ЛП-№(013675)-(РГ-RU) от 25.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кофицил-плюс, 300 мг + 50 мг + 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота + кофеин + парацетамол.

Каждая таблетка содержит: 300 мг ацетилсалициловой кислоты, 100 мг парацетамола и 50 мг кофеина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской без запаха или со слабым запахом. Допускается мраморность.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Кофицил-плюс показан к приему у взрослых с 18 лет при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея.

Лекарственный препарат Кофицил-плюс показан к приему у взрослых и детей в возрасте от 15 лет и старше: для снижения повышенной температуры тела, при «простудных» и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Курс лечения – не более 3–5 дней.

Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней – жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача). Другие дозировки и схемы приема устанавливает врач.

Препарат принимают по 1–2 таблетки 2–3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(НЕЗАВИСИМАЯ ЭКСПЕРТИЗА)

Максимальная суточная доза – 6 таблеток. Перерыв между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

При нарушении функции печени и/или почек перерыв между приемами – не менее 6 часов.

Способ применения

Препарат применяют внутрь после еды. Для уменьшения раздражающего действия на желудочно-кишечный тракт препарат следует принимать, запивая водой, молоком, щелочной минеральной водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, парацетамолу, кофеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 15 лет;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- повышенная склонность к кровотечениям;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазия, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- расслаивающаяся аневризма аорты;
- портальная гипертензия;
- дефицит витамина К;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- выраженная артериальная гипертензия;
- тяжелое течение ишемической болезни сердца;
- глаукома;
- повышенная возбудимость, нарушения сна;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся кровотечением;
- тяжелая почечная недостаточность;
- беременность и период лактации;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (ССС) (в том числе острый инфаркт миокарда);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) III–IV функционального класса по NYHA;
- гипопротеинемия (см. разделы 4.4., 4.6.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), почечная недостаточность легкой и средней тяжести; печеночная недостаточность легкой и средней тяжести с повышением уровня трансаминаз; доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера, алкогольное повреждение печени); заболевания периферических артерий; пожилой возраст (особенно при низкой массе тела); алкоголизм; эпилепсия и склонность к судорожным припадкам; ХСН I–II функционального класса по NYHA; хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ); одновременный прием метотрексата менее 15 мг в неделю; сопутствующая терапия нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, курение.

Особые указания

Общие

При продолжительном применении препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты

Поскольку ацетилсалициловая кислота замедляет свертывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. У пациентов с соответствующей предрасположенностью это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры.

Во время лечения следует отказаться от употребления этанола (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Вследствие содержания в препарате кофеина

При приеме внутрь в высоких дозах (до 8 таблеток в сутки) кофеин, входящий в состав препарата, затрудняет концентрацию внимания, поэтому необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При необходимости одновременного применения препарата Кофицил-плюс с другими НПВС использовать гастропротекторы.

Взаимодействие по отдельным компонентам, входящим в состав препарата

Ацетилсалициловая кислота (АСК)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0001)

При взаимодействии с гипотензивными средствами (ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II, блокаторами «медленных» кальциевых каналов): АСК может снизить их активность вследствие ингибирования синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение может привести к острой почечной недостаточности у пожилых или обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяются одновременно с АСК, необходимо обеспечить адекватную регидратацию пациента и контролировать артериальное давление. При одновременном применении с верапамилом следует контролировать время кровотечения; при взаимодействии с производными сульфонилмочевины и инсулина АСК усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при приеме высокой дозы салицилатов может потребоваться снижение дозы гипогликемических средств. Рекомендуется чаще проводить контроль уровня глюкозы в крови.

АСК усиливает токсичность метотрексата, снижая его почечный клиренс, токсичность вальпроевой кислоты; усиливает эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов, наркотических анальгетиков, пероральных гипогликемических лекарственных средств, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и антиагрегантов, сульфаниламидов (в том числе ко-тримоксазола), ТЗ (трийодтиронина); снижает эффект урикозурических лекарственных средств (бензбромарона, сульфинпиразона), гипотензивных лекарственных средств, диуретиков (спиронолактона, фуросемида).

Глюкокортикостероидные средства, этанол и этанолсодержащие лекарственные средства увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений. АСК повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов, солей лития в плазме.

Антациды, содержащие ионы магния и/или ионы алюминия, замедляют и ухудшают всасывание АСК.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности АСК.

Парацетамол

При взаимодействии с пропантелином и другими препаратами, замедляющими эвакуацию из желудка, снижается скорость всасывания парацетамола и, соответственно, начало обезболивающего действия и степень обезболивания.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Одновременный прием парацетамола и этанола повышает риск развития гепатотоксических эффектов.

Ингибиторы микросомального окисления (в том числе циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

недостаточности.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 % – риск развития гепатотоксичности. Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Под воздействием парацетамола период полувыведения ($T_{1/2}$) хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. При повторном приеме парацетамол может усилить действие антикоагулянтов (производных кумарина).

Кофеин

При взаимодействии с эфедриноподобными веществами увеличивается риск развития лекарственной зависимости. Одновременное применение не рекомендуется.

При совместном применении с симпатомиметиками или левотироксином за счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременное применение не рекомендуется.

Антибактериальные препараты из группы хинолонов, эноксацин и пипемидовая кислота, тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы могут увеличивать период полувыведения кофеина вследствие ингибирования цитохрома Р450 печени, поэтому пациентам с нарушением функции печени, нарушением ритма сердца и латентной эпилепсией следует избегать применения кофеина.

Никотин, фенитоин и фенилпропаноламин снижают терминальный период полувыведения кофеина.

Кофеин увеличивает сывороточную концентрацию клозапина, вероятно, как за счет фармакокинетических, так и фармакодинамических механизмов. Необходим контроль сывороточной концентрации клозапина. Одновременное применение не рекомендуется.

Кофеин является антагонистом аденозина (могут потребоваться большие дозы аденозина).

При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных лекарственных препаратов (производных гидантоина, особенно фенитоина) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; циметидина, пероральных контрацептивных лекарственных средств, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина – снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

Ингибиторы моноаминооксидазы, фуразолидон, прокарбазин и селегилин – большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженного повышения артериально давления.

Кофеин снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечный тракт. Снижает эффект наркотических и снотворных лекарственных средств. Увеличивает выведение препаратов лития с мочой. Ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

Совместное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с адренергическими бронхорасширяющими лекарственными средствами – к дополнительной стимуляции центральной нервной системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Применение больших доз салицилатов в I триместре беременности ассоциируется с повышенной частотой дефектов развития плода (расщепленное небо, пороки сердца). При применении НПВП у женщин с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальной почечной дисфункции).

При приеме кофеина существует высокий риск рождения ребенка с низкой массой тела, риск самопроизвольного аборта.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных и людях не выявлено отрицательного воздействия парацетамола на развитие плода у человека.

Период грудного вскармливания

Салицилаты и их метаболиты в небольших количествах проникают в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Кофеин проникает в грудное молоко. Попадая в грудное молоко, кофеин может оказывать стимулирующее действие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Парацетамол выделяется с грудным молоком. В исследованиях на животных и людях не выявлено отрицательного влияния парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. При возникновении таких нежелательных реакций, как головокружение или сонливость, следует воздержаться от этих видов деятельности и сообщить об этом врачу.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):
очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);
нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);
редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);
очень редко (< 1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Редко	Фарингит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и др.)
Нарушения со стороны	Частота	Многоформная экссудативная эритема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 9864)

иммунной системы	неизвестна	(в том числе синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), синдром Рейе у детей (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени)
Нарушения метаболизма и питания	Редко	Снижение аппетита
Психические нарушения	Нечасто	Нервозность, бессонница
	Редко	Тревога, эйфорическое настроение, внутреннее напряжение
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение
	Нечасто	Головная боль, тремор, парестезии
	Редко	Расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперестезия, боль в области околоносовых пазух
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Нарушение зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Редко	Шум в ушах
	Частота неизвестна	Глухота
Нарушения со стороны сердца	Редко	Тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Гиперемия, нарушения периферического кровообращения, повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Бронхоспазм
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота, дискомфорт в животе
	Нечасто	Сухость во рту, диарея, рвота, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта
	Редко	Отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Гепатотоксичность
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Гипергидроз, зуд, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Редко	Мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Нефротоксичность
	Частота неизвестна	Поражение почек с папиллярным некрозом
Лабораторные и инструментальные данные	Редко	Снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы, обусловленные ацетилсалициловой кислотой: при легких интоксикациях – тошнота, рвота, гастралгия, головокружение, звон в ушах; тяжелая интоксикация – заторможенность, сонливость, коллапс, судороги, бронхоспазм, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения. Первоначально центральная гипервентиляция легких приводит к дыхательному алкалозу (одышка, удушье, цианоз, испарина). По мере усиления интоксикации прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования вызывают респираторный ацидоз.

Симптомы, обусловленные парацетамолом: в течение первых 24 ч. после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12–48 часов после передозировки. При тяжелой интоксикации – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Хроническая передозировка: симптомы, обусловленные ацетилсалициловой кислотой: при длительном применении – головокружение, головная боль, нарушения зрения, шум в ушах, снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и другие), поражение почек с папиллярным некрозом, глухота.

Симптомы, обусловленные парацетамолом: при длительном приеме в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения). Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение

Постоянный контроль над изменением параметров кислотно-основного состояния (КОС) и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ – введение натрия гидрокарбоната, натрия цитрата или натрия лактата. Повышающаяся резервная щелочность усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет ощелачивания мочи.

При наличии поражения печени вводят донаторы SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8–9 часов после передозировки и ацетилцистеина – в течение 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 001)

определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; салициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: N02BA71.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кофицил-плюс – комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Ацетилсалициловая кислота оказывает обезболивающее, жаропонижающее, противовоспалительное действие, связанное с подавлением циклооксигеназ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов; тормозит агрегацию тромбоцитов.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга; возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры; расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек; снижает агрегацию тромбоцитов; уменьшает сонливость, чувство усталости; повышает умственную и физическую работоспособность. Парацетамол оказывает жаропонижающее обезболивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ацетилсалициловая кислота

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной в печени (деацетилируется). Резорбированная часть быстро гидролизируется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения – не более 15–20 мин.

Распределение

В организме циркулирует (на 75 %–90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации – 2 часа.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

Элиминация

Выводится путем активной секреции в канальцах почек в виде салицилата (60 %) и его метаболитов. Выведение неизмененного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз период полувыведения – 2–3 часа, с увеличением дозы может возрастать до 15–30 часов. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

Кофеин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Время достижения максимальной концентрации – 50–75 мин. после приема внутрь, максимальная концентрация – 1,58–1,76 мг/л.

Распределение

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения у взрослых – 0,4–0,6 л/кг, у новорожденных – 0,78–0,92 л/кг. Связь с белками крови (альбуминами) – 25 %–36 %.

Биотрансформация

Более 90 % подвергается метаболизму в печени, у детей первых лет жизни – до 10 %–15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % – в теобромин и около 4 % – в теофиллин. Эти соединения впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты.

Элиминация

Период полувыведения у взрослых – 3,9–5,3 часа (иногда – до 10 часов), у новорожденных – 65–130 часов, к 4–7 мес. жизни снижается к значению как у взрослых. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизменном виде у взрослых выводится 1 %–2 %, у новорожденных – до 85 %).

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5–2 часа и составляет 5–20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15 %.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при приеме в дозе 10–15 мг/кг.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (90 %–95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме также участвует изофермент CYP2E1.

Элиминация

Период полувыведения – 1–4 часа. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов, менее 5 % – в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата, и увеличивается период полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А)
Тальк
Стеариновая кислота
Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, Повидон К-17)
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дата первой регистрации:

Общая характеристика лекарственного препарата Кофицил-плюс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU SmPC).