ЛП-№(001987)-(РГ-RU) от 08.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Каффетин лайт, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин, парацетамол и пропифеназон.

Каждая таблетка содержит кофеин 50,00 мг, парацетамол 250,00 мг и пропифеназон 210,00 мг.

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.

Круглые, плоские таблетки белого цвета с фаской, с выгравированным знаком «» производителя на одной стороне и риской на другой.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат предназначен к применению у взрослых и подростков от 12 до 18 лет.

Применяют для купирования болевого синдрома слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, артралгии, миалгии, альгодисменорея.

В комплексной терапии в качестве жаропонижающего средства при лихорадочных состояниях на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп, и т.п.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослы*е: по 1–2 таблетки 1–3 раза в день. Максимальная разовая доза – 2 таблетки. Максимальная суточная доза – 6 таблеток.

Подростки от 12 до 18 лет: по ½–1 таблетке, 1–3 раза в день.

Препарат не следует применять на протяжении более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Увеличение продолжительности лечения возможно только после консультации с врачом. Не превышайте рекомендованную дозу. Если Вы приняли дозу, превышающую рекомендованную, обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) интервал между 2 приемами препарата должен составлять не менее 8 ч.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки принимают через 1–2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая);
- острая гематопорфирия;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания;
- внутричерепная гипертензия;
- острый инфаркт миокарда;
- ишемическая болезнь сердца;
- аритмии;
- артериальная гипертензия;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- алкогольное опьянение;
- глаукома;
- бессонница;
- беременность, период лактации у женщин;
- детский возраст (до 12 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Умеренные нарушения функции печени или почек; пожилой возраст; алкоголизм; эпилепсия и склонность к судорожным припадкам; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе; доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. при синдроме Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), детский возраст (более 12 лет).

При длительном применении препарата (более 5 дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Во время лечения следует отказаться

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

от употребления алкогольсодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

При наличии нарушений функции почек применение препарата должно происходить под наблюдением врача при контроле клиренса креатинина.

При применении препарата не рекомендуется прием других препаратов, содержащих парацетамол и/или производные пиразолона, включая метамизол натрия.

Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов (кофе, чай) на фоне приема препарата может вызвать симптомы передозировки кофеином.

Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, диетического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Следует сообщить врачу, при проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови, что вы принимаете данный препарат. Может изменять результаты анализов допинг-контроля у спортсменов.

Применение препарата в качестве средства облегчения головной боли, дольше рекомендованного срока, может привести к хронической головной боли.

Сообщалось о случаях метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом (HAGMA), вызванного пироглутаминовым ацидозом у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточностью питания и другими источниками дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом) которые длительное время получали парацетамол в терапевтической дозе или комбинацию парацетамола и флуклоксациллина. При подозрении на HAGMA, вызванную пироглутаминовым ацидозом, рекомендуется немедленно прекратить прием парацетамола и провести тщательное наблюдение. Определение содержания 5-оксопролина в моче может быть полезно для выявления пироглутаминового ацидоза как основной причины HAGMA у пациентов с множественными факторами риска.

Вспомогательные вещества

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

- Одновременное применение парацетамола с лекарственными препаратами, индукторами микросомальных ферментов печени, такими как некоторые снотворные лекарственные средства (барбитураты), противоэпилептические средства (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), рифампицина, этанола, может увеличить риск токсического поражения печени, даже при применении терапевтических доз.

- Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз.

- Одновременное применение с метоклопрамидом и домперидоном ускоряет всасывание парацетамола.

- Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов, что увеличивает риск кровотечений.

- Миелотоксичные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

- Одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой и другими нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск поражения почек.

- Холестирамин и антацидные лекарственные препараты уменьшают всасывание парацетамола.

-Эффективность парацетамола может снизиться при одновременном применении с холестирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами.

- Применение парацетамола совместно с зидовудином увеличивает риск развития нейтропении.

- Применение парацетамола может отразиться на результатах анализов мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови.

- Кофеин ускоряет всасывание эрготамина; снижает всасывание препаратов кальция; снижает эффект наркотических и снотворных средств, увеличивает выведение препаратов лития; ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность. Одновременное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов, с бета-адреномиметиками к дополнительной стимуляции центральной нервной системы (ЦНС) и другим токсическим эффектам. Кофеин снижает эффект многих седативных препаратов, таких как барбитураты, антигистаминных средств; усиливает тахикардию, спровоцированную симпатомиметиками, тироксином.

- Пероральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам замедляют метаболизм кофеина, барбитураты и табакокурение ускоряют его.

- Одновременное применение с ингибиторами ДНК-гиразы (например, ципрофлоксацина), может замедлить выведение кофеина и его метаболита параксантина.

- Кофеин приводит к замедлению выведения теофиллина при их одновременном применении. Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин и большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженное повышение артериального давления.

- Мексилетин снижает выведение кофеина на 50%. Кофеин является антагонистом аденозина.

- Кофеин может взаимодействовать с эфедрином, вызывая клинически значимые сердечно-сосудистые эффекты, поэтому следует избегать их одновременного применения.

- Пропифеназон может усиливать действие пероральных гипогликемических средств, сульфаниламидных препаратов, антикоагулянтов, ульцерогенный эффект глюкокортикостероидов, снижает эффективность калийсберегающих диуретиков.

- Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином, поскольку одновременный прием связан с риском возникновения метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом вызванного пироглутаминовым ацидозом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

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

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются по системно-органному классу и по частоте следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании доступных данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко – головокружение, нарушение сна.

Частота неизвестна – бессонница, беспокойство, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко – тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка, гастралгия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко – нарушение функции печени.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна – метаболический ацидоз с высоким анионным интервалом.

Сообщалось об очень редких случаях, серьезных кожных реакций при применении парацетамола (например, медикаментозно индуцированный синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Метаболический ацидоз с высоким анионным интервалом

У пациентов с факторами риска, принимающих парацетамол, наблюдались случаи метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, вызванного пироглутаминовым ацидозом (см. раздел 4.4). Пироглутаминовый ацидоз может возникнуть как следствие низкого уровня глутатиона у этих пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы (обусловленные парацетамолом) в течение первых 24 ч после передозировки препарата – тошнота, рвота, абдоминальная боль, бледность кожных покровов, снижение аппетита. Признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности микросомальных ферментов печени) могут появиться через 12–48 ч после передозировки. Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема 10 г парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола. В тяжелых случаях передозировки, в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия и коматозное состояние, острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени) аритмия, панкреатит.

Лечение

В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

Введение ацетилцистеина наиболее эффективно в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность падает, при необходимости возможно введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение следующих 24 часов после передозировки, лечение таких пациентов осуществляется в условиях специализированного отделения заболеваний печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Высокие дозы кофеина вызывают следующие симптомы: головная боль, тремор, раздражительность, гастралгия, ажитация, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия, обезвоживание, повышенная тактильная и болевая чувствительность, учащенное мочеиспускание, тошнота, рвота (иногда с кровью), звон в ушах, судороги (при острой передозировке тонико-клонические).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств; при геморрагическом гастрите – введение антацидов, промывание желудка ледяным 0,9% раствором натрия хлорида; поддержание вентиляции легких и оксигенации; при судорогах – внутривенное введение диазепама, фенобарбитала, поддержание водно-электролитного баланса.

Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки кофеином при приеме данного препарата всегда связано с тяжелым поражением печени, обусловленным передозировкой парацетамолом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия

Каффетин лайт - комбинированный препарат, в состав которого входят анальгетики – парацетамол и пропифеназон, а также психостимулятор – кофеин.

Фармакодинамические эффекты

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. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга, уменьшает сонливость, усиливает болеутоляющее действие других компонентов препарата.

Парацетамол обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием. Парацетамол – ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов (ПГ) в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта.

Пропифеназон является производным пиразолона, обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия осуществляется путем ингибирования ЦОГ, участвующей в образовании ПГ из арахидоновой кислоты.

Клиническая эффективность и безопасность

Препарат обладает выраженным и быстро наступающим анальгезирующим и жаропонижающим действием. Анальгезирующее действие препарата начинается через 30 минут после применения и продолжается несколько часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

5.2. Фармакокинетические свойства

Кофеин

Абсорбция и распределение

Время достижения максимальной концентрации – 1 ч.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения – 3,5 ч; 65–80% кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксатина, 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество превращается в теофиллин и теобромин.

Парацетамол

Абсорбция

Высокая. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (t_{max}) 20–30 мин. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг.

Распределение

Связь с белками плазмы – 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакции глюкуронирования и сульфатирования с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием неактивных метаболитов, которые далее конъюгируют с глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Элиминация

Период полувыведения – 2–3 ч.

У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения. Выводится почками в неизмененном виде 3%.

Пропифеназон

Абсорбция и распределение

Максимальная концентрация пропифеназона в плазме достигается через 30 мин.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения составляет 1–1,5 ч. Сочетание с парацетамолом увеличивает время его выведения на 40%, что играет значительную роль, т.к. позволяет сократить число приемов препарата в течение суток. Выводится почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

магния стеарат

натрия лаурилсульфат

натрия крахмал гликолят (тип А)

кремния диоксид коллоидный безводный

повидон

кальция гидрофосфат дигидрат

целлюлоза микрокристаллическая

кроскармеллоза натрия

глицерил дибегенат

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 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка: по 6 или 10 таблеток в перфорированном стрипе из алюминиевой фольги (АЛ/ПЭ).

Вторичная упаковка: по 1 стрипу (по 6 или 10 таблеток) или по 2 стрипа (по 6 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Северная Македония

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье

Тел.: +389 2 310 40 00

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30189
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Эл. почта: alkaloid@alkaloid.com.mk

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская,

д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1а

Тел.: (495) 502-92-97

Эл. почта: infoAlk@alkaloid.com.mk

Республика Армения

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Северная Македония

Тел.: + 389 2 310 40 00

Эл. почта: alkaloid@alkaloid.com.mk

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Каффетин лайт 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