



## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### КАФФЕТИН®

**Регистрационный номер:** П N015444/01

**Торговое наименование:** Каффетин®

**Группировочное наименование:** Кодеин+Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон&

**Лекарственная форма:** таблетки

#### **Состав:**

1 таблетка содержит:

*Действующие вещества:* парацетамол 250,00 мг, пропифеназон 210,00 мг, кофеин 50,00 мг, кодеина фосфат сесквигидрат 10,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* глицерил дибегенат, кальция гидрофосфат дигидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, повидон К25, целлюлоза микрокристаллическая.

**Описание:** Круглые, плоские таблетки белого цвета с фаской, с гравировкой «Ⓒ» на одной стороне и «CAFFETIN» на другой.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее средство комбинированное (противокашлевое опиоидное средство + НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство).

**Код АТХ:** N02BE71

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

*Парацетамол* оказывает жаропонижающее, анальгезирующее действие.

*Кофеин* стимулирует психомоторные центры головного мозга, оказывает аналептическое действие, усиливает эффект анальгетиков, уменьшает сонливость и чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность, увеличивает частоту сердечных сокращений, повышает артериальное давление при артериальной гипотензии. Кофеин улучшает всасывание других активных ингредиентов комбинированного анальгезирующего препарата.

*Кодеин* оказывает центральное противокашлевое действие (за счет подавления возбудимости кашлевого центра), а также анальгезирующее действие, обусловленное возбуждением опиатных рецепторов в различных отделах ЦНС и периферических тканях, приводящим к стимуляции антиноцицептивной системы и изменению эмоционального восприятия боли.

*Пропифеназон* оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Обезболивающий эффект препарата достигается в течение 30 – 60 минут, а продолжительность обезболивания составляет 4 - 8 часов.

### **Фармакокинетика**

*Парацетамол.* Абсорбция - высокая, максимальные концентрации в плазме достигаются через 0,5 – 2 часа после приема. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом. При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов. Период полувыведения – 1 – 4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов.

*Пропифеназон.* Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме достигаются примерно через 0,5 - 0,6 часа после приема. Метаболизируется в печени и выводится с мочой и желчью в виде метаболитов. Период полувыведения составляет 2,1 - 2,4 часа.

*Кодеин.* После приема внутрь быстро всасывается. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 2 – 4 ч. Связь с белками плазмы составляет 30 %. Метаболизируется в печени до активных метаболитов. Выводится почками и с желчью. Период полувыведения – 2,5 - 4 ч.

*Кофеин.* При приеме внутрь абсорбция - хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 50 – 75 мин после приема внутрь. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма; легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками крови (альбуминами) – 25 – 36 %. Метаболизму в печени подвергается более 90 %. Период полувыведения – 3,9 - 5,3 ч. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками.

### **Показания к применению**

Болевой синдром умеренной выраженности различного генеза: головная и зубная боль, мигрень, невралгия, миалгия, посттравматические боли, артралгия, альгодисменорея.

### **Противопоказания**

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

Гиперчувствительность; тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность; лейкопения; нарушение кроветворения; тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства); органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз, стенокардия); аритмии; артериальная гипертензия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; нарушения сна; острая перемежающаяся порфирия; беременность и период лактации; детский возраст до 18 лет; не рекомендуется пациентам с высокой активностью ферментов цитохрома P450 (CYP2D6).

### **С осторожностью**

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

Острая боль в животе неясной этиологии, нарушение функции почек и/или печени, приступ бронхиальной астмы (в т.ч. в анамнезе), ХОБЛ, судороги, лекарственная зависимость (в т.ч. в анамнезе), алкоголизм, повышенная возбудимость, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, глаукома, пожилой возраст.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутри, взрослым - по 1 таблетке 3 - 4 раза в сутки. При сильных болях рекомендуется прием 2-х таблеток сразу. Максимальная суточная доза - 6 таблеток.

Продолжительность приема препарата не более 5 дней. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только после консультации с врачом.

### **Побочное действие**

*Со стороны нервной системы и органов чувств:* повышенная возбудимость, тремор, беспокойство, бессонница.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, повышение АД, тахикардия.

*Со стороны пищеварительной системы:* обострение язвенной болезни, повышение активности «печеночных» трансаминаз, тошнота, рвота и другие расстройства пищеварительного тракта.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* почечные расстройства.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* печёночная дисфункция (гепатотоксичность обычно связана с передозировкой парацетамола).

*Аллергические реакции:* нечасто - кожная сыпь, крапивница, зуд, отек лица, бронхоспазм, отек гортани, ларингоспазм, ангионевротический отек.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко - серьезные кожные реакции при применении парацетамола (например, медикаментозно индуцированный синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

*Нарушения кроветворения:* редко - анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз (пропифеназон – производное пиразолона – является активным компонентом препарата Каффетин<sup>®</sup>, ответственным за выявление возможных случаев агранулоцитоза. Известно, что аминопирин – одно из первых производных пиразолона – связан с дискразиями крови, хотя такие реакции описаны и при применении парацетамола в качестве монотерапии).

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

*Симптомы:* в случае передозировки каждый активный компонент может послужить причиной специфической симптоматики.

*Парацетамол:* в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Иногда возможно проявление острого тубулярного некроза. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12 – 48 ч после передозировки. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

*Кофеин:* в дозах более 300 мг/сут (в т.ч. на фоне злоупотребления кофе - более 4 чашек натурального кофе по 150 мл) может вызывать состояние тревоги, тремор, головную боль, спутанность сознания, экстрасистолию.

*Кодеин:* симптомы острой и хронической передозировки - холодный липкий пот, спутанность сознания, головокружение, сонливость, снижение АД, нервозность,

усталость, брадикардия, резкая слабость, медленное затрудненное дыхание, гипотермия, тревожность, миоз, судороги.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, поддержание сердечной деятельности и АД, поддерживающая терапия.

Внутривенное введение специфического антагониста опиоидных анальгетиков - налоксона.

Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8 – 9 ч после передозировки и ацетилцистеина - в течение 8 ч.

*При подозрении на отравление необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.*

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Кофеин:* при совместном применении кофеина и барбитуратов, противосудорожных лекарственных средств (ЛС) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; циметидина, пероральных контрацептивных ЛС, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина - снижение метаболизма кофеина в печени.

Снижает эффект наркотических и снотворных ЛС.

Совместное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с адренергическими бронхорасширяющими ЛС - к дополнительной стимуляции ЦНС и другим аддитивным токсическим эффектам.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с лекарственными средствами, стимулирующими ЦНС, ингибиторами МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) - большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженное повышение АД, а также с лекарственными средствами и напитками, содержащими кофеин.

Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

*Кодеин:* при одновременном применении этанола, миорелаксантов, а также ЛС, угнетающих ЦНС, возможно усиление седативного эффекта, подавление дыхательного центра и угнетение ЦНС.

Одновременный прием опиоидов с седативными препаратами, такими как бензодиазепины или родственные препараты, повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного угнетающего действия на ЦНС. Доза и продолжительность одновременного применения должны быть ограничены (см. Раздел «Особые указания»).

ЛС с антихолинэргической активностью, противодиарейные ЛС (в т.ч. лоперамид) повышают риск возникновения запора.

Снижает эффект метоклопрамида.

Существует риск развития серотонинового синдрома, как осложнения лекарственного взаимодействия с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными средствами.

*Парацетамол:* индукторы микросомального окисления в печени (противосудорожные ЛС, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические ЛС увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах может усилить действие непрямых антикоагулянтов (производных дикумарина, варфарина, аценокумарола), а также одновременное применение с нестероидными противовоспалительными средствами

может привести к возникновению побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Снижает эффективность урикозурических ЛС.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Под воздействием парацетамола  $T_{1/2}$  хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

### **Особые указания**

При длительном (более 1 недели) применении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Во время применения препарата следует отказаться от употребления этанола (повышение риска развития гепатотоксичности).

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Прием препарата может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов, а также затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Меры предосторожности должны быть приняты в случае плохой переносимости анальгетиков, гиперчувствительности к другим анальгетикам (опасность спровоцировать приступ астмы), а также язв желудочно-кишечного тракта или кровотечений.

Следует соблюдать особую осторожность у пациентов с дискразией крови или супрессией костного мозга и рекомендуется тщательное наблюдение за гематологическими параметрами. Риск нейтропении и агранулоцитоза возможен в основном из-за присутствия пропифеназона. Если такая реакция происходит после приема препарата Каффетин® (повышенная температура, боль в горле, язвы и абсцессы во рту, перианальные абсцессы, а также сокращение гранулоцитов крови), следует немедленно прекратить прием препарата. Описанные побочные эффекты обычно обратимы и исчезают в течение 1-2 недель.

Особое внимание также необходимо пациентам, которые чувствуют тревожность, нервозность, беспокойство, тремор, а также пациентам с артериальной гипертензией или бессонницей. При возникновении учащенного сердцебиения или тахикардии следует немедленно прекратить прием препарата.

Одновременный прием препарата Каффетин® и седативных препаратов, таких как бензодиазепины или родственные препараты, может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. Из-за этих рисков совместное назначение этих седативных препаратов должно быть сохранено у пациентов, для которых невозможны альтернативные варианты лечения. Если принято решение о назначении препарата Каффетин® одновременно с седативными препаратами, следует использовать самую низкую эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче. Пациентам следует внимательно следить за признаками и симптомами угнетения дыхания и седации. В связи с этим настоятельно рекомендуется информировать пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, об этих симптомах (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При длительном применении препарата существует риск развития надпочечниковой недостаточности и риск снижения уровня половых гормонов.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Каффетин® в терапевтических дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами, однако необходимо соблюдать осторожность при применении максимальной суточной дозы (6 таблеток).

### **Форма выпуска**

Таблетки.

*Первичная упаковка.* 6 или 10 таблеток в перфорированный стрип из АЛ/ПЭ фольги.  
*Вторичная упаковка.* По 1 стрипу (10 таблеток) или 2 стрипа (по 6 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Препарат относится к Списку III Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно - количественному учету.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту с ограничениями, предусмотренными для наркотических препаратов.

**Производитель:**

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

**Владелец регистрационного удостоверения:**

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

Российская Федерация, 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 2.

Тел./факс: (495) 502-92-97

E-mail: infoAlk@alkaloid.com.mk

Представитель фирмы



М.Л. Знакомова