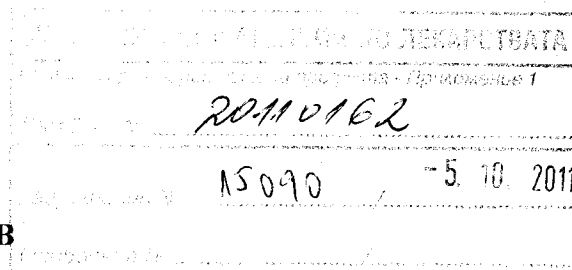


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАФЕТИН® ФОРТЕ таблетки
CAFFETIN® FORTE tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Парацетамол (paracetamol)	250 mg;
Пропифеназон (propyphenazone)	210 mg;
Кофеин (caffeine)	50 mg;
Кодеинов фосфат сесквихидрат (codeine phosphate sesquihydrate)	10 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Таблетки.

Кафетин форте са бели, кръгли, плоски таблетки с фасетка с разделителна линия от едната страна и с търговската марка на производителя Алкалоид ®, отпечатан от другата страна на таблетката.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Кафетин форте е показан за симптоматично и краткотрайно лечение на болки като главоболие, зъбобол, мигрена, постоперативна и посттравматична болка, дисменорея, невралгия, ишиалгия, миалгия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Кафетин форте е комбиниран аналгетик, който трябва да се използва, когато е необходимо и не е предназначен за дългосрочно лечение.

Възрастни и деца над 16-годишна възраст: Единичната доза е 1-2 таблетки в зависимост от интензивността на болката. Дозата може да се повтаря три пъти дневно. Максималната дневна доза е 6 таблетки дневно.

Деца от 12 до 16 годишна възраст: ½ до 1 таблетка с възможност дозата да се повтори до три пъти дневно.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от активните или помощните вещества на продукта.
Тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност.
Вродена глюкозо 6 фосфатдеhidрогеназна недостатъчност.
Чернодробна порфирия.
Бременност и кърмене.
Деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Комбинираните аналгетици не са подходящи за продължително лечение на болката. Лечението с Кафетин форте не бива да продължава повече от 3-5 дни. При по-често и продължително приемане е необходимо да се провежда контрол на кръвната картина и на показателите на бъбречната и чернодробната функция.

Да се прилага с внимание при пациенти с функционална бъбречна или чернодробна недостатъчност, при злоупотребяващи с алкохол, както и при пациенти с хронични белодробни заболявания и астма.

Необходимо е специално предупреждение в случай на понижена поносимост към аналгетици, свръхчувствителност към други аналгетици (опасност от провокиране на астматични пристъпи), а така също и при язви и кръвоизливи на стомашно-чревния тракт. Специално внимание е необходимо при пациенти с кръвна дискразия или подтискане на костния мозък и се препоръчва щателно проследяване на хематологичните параметри при тях. Съществува риск от неутропения и агранулоцитоза главно поради наличието на пропифеназон. Ако след приложението на Кафетин форте възникнат някои от следните реакции: намаляване на гранулоцитите в кръвта, повишена температура, възпалено гърло, разязвявания или абсцеси в устата, перианални абсцеси, прилагането на лекарството трябва да се прекъсне незабавно. Описаните нежелани лекарствени реакции обикновено са обратими до 1-2 седмици.

Едновременната консумация на алкохол по време на прием на Кафетин форте трябва да се избягва.

Необходимо е специално внимание при пациенти, които са тревожни, възбудени, имат тремор, артериална хипертония или страдат от безсъние. Лечението трябва да се прекрати, ако се появят palpitations или тахикардия.

При продължителен прием може да се развие зависимост и толеранс към съдържащия се в него кодеин.

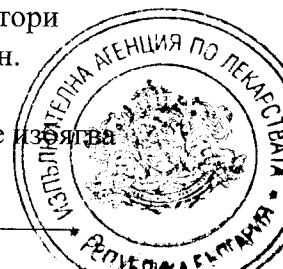
Трябва да се внимава, когато лекарството се използва при деца (над 12-годишна възраст).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за специфично взаимодействие на Кафетин форте с други лекарства, което да има клинично значение.

Не се препоръчва едновременно приложение със стимуланти на ЦНС, MAO-инхибитори (фуразолидин, прокарбазин, селегилин) и лекарства или напитки, съдържащи кофеин.

Едновременният прием на Кафетин форте с алкохол, анксиолитици, сънотворни или седативни средства, с трициклически антидепресанти и MAO-инхибитори трябва да се избягва поради централния подтискащ ефект на кодеина.



Алкохол, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, изониазид и рифампицин повишават хепатотоксичността на парацетамола.

Едновременното използване на антикоагуланти (аценокумарол, варфарин) или нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до нежелани стомашно-чревни реакции.

Възможен е риск от предозиране на парацетамол, ако Кафетин форте се използва едновременно с парацетамолови препарати.

4.6 Бременност и кърмене

Няма контролирани изследвания що се отнася до използване на комбинирани аналгетици по време на бременност и кърмене. Обсъждайки факта, че възможен риск не може напълно да се изключи, лекарственият продукт е противопоказан през бременността.

Тъй като активните съставки на лекарствения продукт се излъчват с кърмата, приложението на Кафетин форте е противопоказано при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В терапевтични дози Кафетин форте не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Необходимо е внимание обаче, когато се приемат максималните дневни дози (6 таблетки дневно), особено в комбинация с алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Терапевтичните дози на Кафетин форте са добре поносими и няма очаквани дозо-зависими нежелани лекарствени реакции, тъй като активните съставки са в ниски дози. Възможните нежелани лекарствени реакции са класифицирани съгласно системо-органна класификация по MedDRA база данни.

Сърдечни нарушения

Палпитации, тахикардия.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Тромбоцитопения, левкопения, неутропения, панцитопения, агранулоцитоза (пропифеназонът, който е пиразолонов дериват се смята за съставка, която може да предизвика агранулоцитоза, защото е добре известна кръвна дискразия, свързана с аминопирин – един от първите пиразолонови деривати, въпреки че такива реакции са описани с парацетамол само като самостоятелен агент).

Нарушения на нервната система

Безсъние, нервност.

Стомашно-чревни нарушения

Гадене, повръщане и други стомашно-чревни смущения.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Бъбречни разстройства.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Алергични реакции (сърбеж, обрив, уртикария), анафилактичен шок.

Хепато-билиарни нарушения

Чернодробна дисфункция, дори чернодробно увреждане (хепатотоксичността често е свързана с предозиране на парацетамол).



4.9 Предозиране

Поради съдържанието на парацетамол, при предозиране може да възникне тежко чернодробно увреждане и понякога тежка бъбречна тубуларна некроза. Важно е бързото лечение в болница. Антидот по избор е N-ацетилцистеин.

Значителното предозиране на пропифеназон или кофеин може да причини замайване или загуба на съзнание, зрителни смущения, крампи, превъзбуда и нарушения в сърдечния ритъм.

Симптомите на предозиране на кодеин включват сънливост, свиване на зениците, повръщане, сърбеж, атаксия. Високите дози могат да доведат до подтискане на дишането, което може да се овладее чрез прилагане на опиатния антагонист налоксон.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: аналгетици и антипиретици; парацетамол, комбинирани препарати, изключващи психолептици
АТС код: N02BE51

Кафетин форте е доказана аналгетична комбинация като стотици такива комбинации в света, а също така и в страните с най-развита фармакология. Аналгетичният ефект е доказан за парацетамол, пропифеназон и кодеин, докато кофеин може да се разглежда като помощно вещество, което подобрява ефекта на аналгетиците.

Парацетамол

Парацетамол има аналгетичен и антипиретичен ефект. Той е ефикасен и широко използван аналгетик при лека и умерена болка. Той е ефикасен антипиретичен агент и поради свързания с аспирин Reye's syndrome при деца, парацетамол е средство на избор за тази група пациенти. Механизмът на действие се изразява в инхибиране на ензима циклооксигеназа в ЦНС, докато периферните свойства на лекарствения продукт са минимални.

Пропифеназон

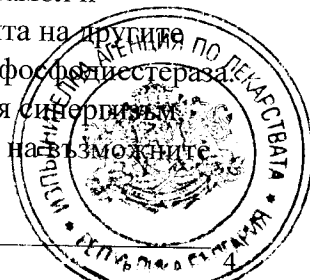
Пропифеназон има аналгетичен и антипиретичен ефект, които са резултат от инхибирането на синтеза на алфа-простагландини E₂ и F₂.

Кодеин

Кодеин е слаб аналгетик и се използва в аналгетичните комбинации, за да се постигне адитивен ефект поради различния механизъм на действие. Аналгетичният ефект на кодеин е резултат от стереоспецифично свързване с опиоидните рецептори в централната нервна система и другите тъкани, както и резултат на промяна в степента на освобождаване на невротрансмитери.

Кофеин

Добавянето на кофеин към аналгетичната комбинация, съдържаща парацетамол и пропифеназон, се основава на неговата способност да повишава абсорбцията на другите съставки. Кофеин е стимулант на ЦНС и конкурентен инхибитор на ензима фосфодиестераза. Тази комбинация позволява използването на предимствата на аналгетичния синергизъм, използвайки относително малки дози на съставните части и минимизиране на възможните нежелани лекарствени реакции.



5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на този комбиниран препарат има ограничен обхват, тъй като той не е предназначен за лечение на хронични заболявания, по време на което е необходимо поддържане на терапевтични концентрации в плазмата, а като лекарство, използвано, когато е необходимо.

Парацетамол

Парацетамол лесно се абсорбира в стомашно-чревния тракт с достигане на пикови плазмени концентрации за 30-60 минути след орално приложение. Парацетамол се метаболизира предимно в черния дроб и се отделя с урината главно като глюкурониди и сулфатни съединения. Второстепенният хидроксилиран метаболит (N-ацетил-p-бензохинонимин), който обикновено се продуцира в малки количества чрез смесена функция на оксидазите в черния дроб и бъбреците, обикновено се детоксикира чрез свързване с глутатиона. В случай на преднамерена или случайна интоксикация N-ацетил-p-бензохинонимин може да акумулира, следствие на свръхдозата парацетамол и поради липсата на ендегенен глутатион може да причини некроза на черния дроб и бъбречните тубули. Елиминационният полуживот на парацетамол варира от 1 до 3 часа.

Пропифеназон

Пропифеназон има подобен фармакокинетичен профил, което обяснява рационалността на комбинацията. Той се абсорбира лесно в гастро-интестиналния тракт с пикови плазмени концентрации, настъпващи за 0.5 до 0.6 часа след орален прием. Той се метаболизира широко в черния дроб и се отделя в урината и жлъчката предимно като метаболити. Елиминационният полуживот на пропифеназон варира от 2.1 до 2.4 часа. Комбиниран с парацетамол, пропифеназон удължава елиминационния полуживот на парацетамола с 40% (2-3 часа), което позволява увеличаване на продължителността на парацетамоловия ефект и често намаляване на дозата.

Кодеин

Кодеин се абсорбира добре след прием през устата като максимална плазмена концентрация се постига за 1-2 часа; аналгетичен ефект се наблюдава след 30-60 минути като продължителността му е 4-8 часа. Кодеин се метаболизира в черния дроб, а екскрецията е предимно през бъбреците (90%). Полуживотът му е 2.5-3.5 часа.

Кофеин

Кофеин се абсорбира лесно и напълно, разпределя се в тъканите, включително в мозъка с пикови плазмени концентрации, настъпващи за 15-45 минути; кофеин се метаболизира в черния дроб с елиминационен полуживот 5 часа. Кофеин подобрява абсорбцията на другите активни съставки в комбинирани препарати с аналгетично действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хроничното приложение на аналгетична комбинация, съдържаща кофеин, при кучета и плъхове не е показало зависима от лекарството токсичност. Не са наблюдавани промени в кръвта и урината, нито са открити никакви макро- или микроскопски патологични промени. Не са наблюдавани канцерогенни, мутагенни и ембриотоксични прояви при продължителни студии при животни с различни аналгетични комбинации.

Парацетамол

Въпреки че някои изследвания при животни подсказват, че високи дози парацетамол, прилагани дълго време, могат да имат канцерогенен ефект, няма клинични данни



потвърждаващи тази хипотеза. Било е установено, използвайки Ames Salmonella-микрозомна активност тест, основен тест при дрозифилни зародишни клетки и микронуклеарен тест при костен мозък на мишки, че парацетамол няма мутагенен потенциал. Токсикологични изследвания с високи дози парацетамол при животни са показали тестикуларна атрофия и подтискане на сперматогенезата, но валидността на тези данни при хора не е потвърдена.

Пропифеназон

Токсикологични студии при животни не са показали значими токсични ефекти. Не са описани признаци на тератогенност, ембриотоксичност и канцерогенност.

Кодеин

Съобщено е, че няма данни за канцерогенност и мутагенност при кодеин при множество опитни изпитания, включващи микронуклеарен тест и тест за аномалии в спермата, както и салмонелен тест. Изследванията на фетуса при опитни животни с кодеин разкриват разстройства при вкостяването.

Кодеин преминава плацентарната бариера; затова употребата му при хора по време на бременността може да доведе до физическа зависимост и в резултат абстинентни прояви у новороденото.

Кофеин

Способността на кофеина да катализира продукцията на N-нитрозамин в храносмилателния тракт актуализира въпроса за кофеиновата канцерогенност, но все още тази хипотеза е в сферата на спекулациите. Високи дози кофеин, прилагани при животни по време на бременност са причинили скелетни аномалии на пръстите и фалангите.

Кофеин преминава плацентарната бариера. Прекалената кофеинова консумация при хора може да увеличи риска от аборт и да доведе до забавяне на развитието на плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев хидрогенфосфат дихидрат
Целулоза, микрокристална
Повидон
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Глицеролов дибехенат
Натриев лаурилсулфат
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Три (3) години.



6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Таблетките Кафетин форте са опаковани в ленти от AL/PE фолио като всяка лента съдържа 6 или 10 таблетки.

Картонената кутия съдържа 1 лента с по 6 таблетки или 1 лента с по 10 таблетки, или 2 ленти с по 6 таблетки и листовка с информация за потребителя.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АЛКАЛОИД ЕООД
ж.к. "Мотописта" 2
ул. "Рикардо Вакарини" 2, ет. 3, ап.10
гр. София 1404, България
тел. +359 2 8081081
+359 2 8081099
факс: +359 2 9589367
e-mail: office@alkaloid.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2011

