

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАФЕТИН СК® 250 mg/ 210 mg/ 50 mg таблетки
CAFFETIN SC® 250 mg/ 210 mg/ 50 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2005 0361
Разрешение №	П-10296/19.07.2010
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Парацетамол	250 mg;
Пропифеназон	210 mg;
Кофеин	50 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Таблетки.

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

4.2 Дозировка и начин на употреба

Кафетин ск 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 някоя от съставките на лекарството.

Чернодробно увреждане или вирусен хепатит.

Злоупотреба с алкохол.

Тежка бъбречна недостатъчност.

Глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност.

Периодична остра порфирия.

Бременност.

Кърмене.

Деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Предупрежденията се дават в случай на понижена поносимост към аналгетици, свръхчувствителност към други аналгетици (опасност от провокиране на астматични пристъпи), а така също и язви на стомашно-чревния тракт и кръвоизливи.

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 наличие на пропифеназон. Ако възникнат след приложението на Кафетин ск някои от следните реакции (повишена температура, възпалено гърло, разязвявания или абсцеси в устата, перианални абсцеси, а също така и намаляване на гранулоцитите в кръвта) прилагането на лекарството трябва да се прекъсне незабавно. Описаните нежелани лекарствени реакции обикновено са обратими след 1-2 седмици.

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

Лечението трябва да се прекрати, ако се появят палпитации или тахикардия.

Лечението с Кафетин ск без лекарска препоръка не трябва да бъде по-продължително от 5-7 дни.

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 ск с други лекарства, което да има клинично значение. Не се препоръчва едновременно приложение със стимуланти на ЦНС, МАО-инхибитори (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) и лекарства или напитки, съдържащи кофеин. Алкохол, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, изониазид и рифампицин повишават хепатотоксичността на парацетамола.

Едновременното използване на антикоагуланти (аценокумарол, варфарин) или нестероидни противовоспалителни средства може да доведе до нежелани стомашно-чревни реакции. Възможен е риск от предозирание на парацетамол, ако Кафетин ск се използва едновременно с парацетамолови препарати.

4.6 Бременност и кърмене

Няма контролирани студии 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 ск е противопоказано при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В терапевтични дози Кафетин ск не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Терапевтичните дози на Кафетин ск 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 системно-органична класификация по MedDRA база данни.

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

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.

Сърдечни нарушения

Тахикардия.

Стомашно-чревни нарушения

Гадене, повръщане и други стомашно-чревни смущения.

Хепато-билиарни нарушения

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

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

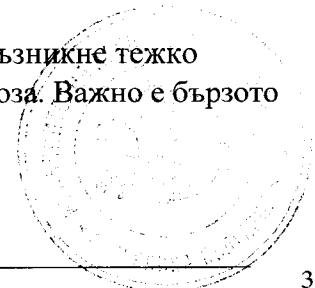
Алергични реакции (сърбеж, обрив, уртикария, дори анафилактичен шок) могат да възникнат в голяма степен поради парацетамола и пропифеназона.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Бъбречни разстройства.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: комбиниран аналгетик, АТС код: N02BE51.

Кафетин ск е доказана аналгетична комбинация като стотици такива комбинации в света, а също така и в страните с най-развита фармакология. От трите активни съставки на Кафетин ск аналгетичен ефект е доказан за парацетамол и пропифеназон, 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.

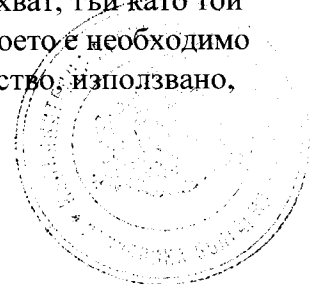
Кофеин

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 очаквана или случайна интоксикация N-ацетил-p-бензохинонимин може да акумулира, следвайки парацетамолова свръхдоза, поради липсата на ендогенен глутатион и 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, пропифеназонът удължава елиминационния полуживот на парацетамола, с 40% (2-3 часа), което позволява увеличаване на продължителността на парацетамоловия ефект и често намаляване на дозата.

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 студии при животни подсказват, че високи парацетамолови дози, прилагани дълго време, могат да имат канцерогенни ефекти, няма клинични данни, потвърждаващи тази хипотеза. Било е установено, използвайки Ames Salmonella-микрозомна активност тест, основен тест при дрозофилни зародишни клетки и микронуклеарен тест при костен мозък на мишки, че Парацетамол няма мутагенен потенциал. Токсикологични студии 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.

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

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

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

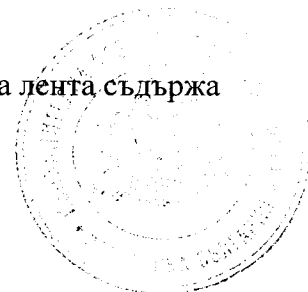
Три (3) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Таблетките Кафетин ск са опаковани в ленти от AL/PE фолио като всяка лента съдържа 6 или 10 таблетки. Картонената кутия съдържа 1 или 2 ленти.



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, Р. България
тел. +359 2 80 81 081
факс: +359 2 95 89 367
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

07/2010

