

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CAFFETIN[®]sc/КАФФЕТИН sc

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Paracetamol	250 mg;
Propyphenazone	210 mg;
Caffeine	50 mg.

Виж 6.1. за помощните вещества в състава.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

CAFFETIN[®]sc 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

CAFFETIN[®]sc 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-фосфатдехидрогеназна недостатъчност.

Периодична остра порфирия.

Бременност.

Кърмене.

Деца под 12 годишна възраст.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11092/04.07.05	
675/31.05.05	<i>Мелниф.</i>



4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за 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 proruphenazone.

Ако възникнат след приложението на CAFFETIN[®]sc 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 CAFFETIN[®]sc трябва да се избягва.

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

Лечението с CAFFETIN[®]sc 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 Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за специфично взаимодействие на CAFFETIN[®]sc с други лекарства, което да има клинично значение. Не се препоръчва едновременно приложение със стимуланти на ЦНС, МАО-инхибитори (furasolidine, procarbazine, selegiline) и лекарства или напитки, съдържащи кофеин. Алкохол, феноталбитал, фенитоин, карбамазепин, изониазид и рифампицин повишават хепатотоксичността на парацетамола.

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

Възможен е риск от предозиране на парацетамол, ако CAFFETIN[®]sc 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 CAFFETIN[®]sc е противопоказано при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В терапевтични дози CAFFETIN[®]sc не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Терапевтичните дози на CAFFETIN[®]sc са добре поносими и няма очаквани дозо-зависими нежелани лекарствени реакции, тъй като активните съставки са в ниски дози.

Нежелани лекарствени реакции могат да възникнат много рядко или по време на лечение с по-високи дози:

- Гадене, повръщане и други стомашно-чревни смущения;
- Чернодробна дисфункция, дори чернодробно увреждане (хепатотоксичността често е свързана с предозиране на парацетамол);



- Бъбречни разстройства;
- Алергични реакции (сърбеж, обрив, уртикария, дори анафилактичен шок) могат да възникнат в голяма степен поради парацетамола и пропифеназона;
- 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);
- Безсъние, нервност, тахикардия.

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-acetylcysteine.

Значителното предозиране на propyphenazon или caffeine може да причини замаяване или загуба на съзнание, зрителни смущения, крампи, превъзбуда и нарушения в сърдечния ритъм.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: комбиниран аналгетик.

ATC код: N02BE51

CAFFETIN[®]sc 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 CAFFETIN[®]sc аналгетичен ефект е доказан за парацетамол и пропифеназон, докато кофеин може да се разглежда като помощно вещество, което подобрява ефекта на аналгетиците.

Paracetamol

Paracetamol 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, paracetamol е средство на избор за тази група пациенти. Механизмът на действие се изразява в инхибиране на ензима cyclo-oxygenase в ЦНС, докато периферните свойства на лекарствения продукт са минимални.

Propyphenazone

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

Caffeine

Добавянето на кофеин към аналгетичната комбинация, съдържаща парацетамол и пропифеназон се основава на неговата способност да повишава абсорбцията на другите съставки. Caffeine 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.



Paracetamol

Paracetamol лесно се абсорбира в стомашно-чревния тракт с достигане на пикови плазмени концентрации за 30-60 минути след орално приложение. Paracetamol се метаболизира предимно в черния дроб и се отделя с урината главно като глюкурониди и сулфатни съединения. Второстепенният хидроксилиран метаболит (N-acetyl-p-benzoquinoneimine), 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-acetyl-p-benzoquinoneimine може да акумулира, следвайки парацетамолова свръхдоза, поради липсата на ендегенен глутатион и може да причини некроза на черния дроб и бъбречните тубули. Елиминационният полуживот на парацетамол варира от 1 до 3 часа.

Propyphenazone

Propyphenazone 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 propyphenazone 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.

Caffeine

Caffeine се абсорбира лесно и напълно, разпределя се в тъканите, включително в мозъка с пикови плазмени концентрации, настъпващи за 15-45 минути; caffeine се метаболизира в черния дроб с елиминационен полуживот 5 часа. Caffeine 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.

Paracetamol

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 дрозofilни зародишни клетки и микронуклеарен тест при костен мозък на мишки, че Paracetamol 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.

Propyphenazone

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

Caffeine

Способността на кофеина да катализира продукцията на N-nitrosamine 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

Magnesium Stearate	13.50 mg
Sodium Laurilsulfate	1.50 mg
Sodium Starch Glycolate	14.50 mg
Silica, Colloidal Anhydrous	2.50 mg
Povidone	12.50 mg
Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate	21.10 mg
Cellulose, Microcrystalline	28.50 mg
Croscarmellose Sodium	9.60 mg
Glyceryl Behenate	6.30 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не подлежи на наблъдаване.

6.3 Срок на годност

3 години.

Лекарството не трябва да се използва след изтичането на срока на годност!

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5 Данни за опаковката

1 или 2 бр. ленти от PE/Al с по 6 или 10 бр. таблетки в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АЛКАЛОИД АД - Скопие
Бул. Александър Македонски 12
1000 Скопие, Република Македония

Производител

АЛКАЛОИД АД - Скопие
Бул. Александър Македонски 12
1000 Скопие, Република Македония

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО/**

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

юни, 2005

