

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

CAFFETIN sc®/КАФЕТИН ск 250 mg/210 mg/50 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 250 mg парацетамол, 210 mg пропифеназон и 50 mg кофеин.

За целосна листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Таблети

Бели, тркалезни, рамни, таблети со фасета, со делбена линија на едната страна и со знакот на Алкалоид (©) втиснат на другата страна на таблетата. Таблетите може да се поделат на два еднакви дела.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Кафетин ск се употребува за болка од различна етиологија, како главоболка, забоболка, мигрена, постоперативна и посттравматска болка, невралгија, ишијалгија, мијалгија и дисменореја.

4.2. Дозирање и начин на примена

Кафетин ск е комбиниран аналгетик што се користи по потреба и не би требало да се користи како долготрајна терапија.

Возрасни и деца над 16 години: поединечната доза изнесува 1 – 2 таблети, во зависност од интензитетот на болката. Дозата може да се повторува трипати на ден. Максимална дневна доза е 6 таблети.

Деца од 12 до 16 години: ½ – 1 таблета, со можност дозата да се повторува трипати на ден.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција или на која било од помошните супстанции на лекот наведени во делот 6.1.

Алкохолизам

Нарушување на црниот дроб или вирусен хепатитис

Дефицит на глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа

Акутна интермитентна порфирија

Тешко бубрежно нарушување

Бременост

Доење



Р7

Деца под 12-годишна возраст.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Потребна е претпазливост кај пациенти со функционално ренално или хепатално нарушување, како и кај пациенти со хронични респираторни болести и со постојна астма или со анамнеза на астма.

Потребна е претпазливост кај пациенти што имаат намалена толеранција на аналгетици, кои се хиперсензитивни на други аналгетици (постои опасност за појава на астматични напади) или кои имаат улкус или крвавење во гастроинтестиналниот систем.

Забележани се случаи на метаболична ацидоза со зголемена анјонска разлика (HAGMA) поради пироглутаминска ацидоза кај пациентите со тешки заболувања, како тежок степен на оштетување на бубрежната функција, сепса, неисхранетост или други извори на недостиг на глутатион (на пр. хроничен алкохолизам), лекувани со парацетамол во терапевтски дози во подолг период или со комбинација од парацетамол и флуоклоксацилин. Доколку постои сомнеж за HAGMA, се препорачува итен прекин на земањето на парацетамол и внимателно следење поради пироглутаминска ацидоза. Мерењето на 5-оксопролин во крвта може да биде корисно за идентификација на пироглутаминската ацидоза како основна причина за метаболична ацидоза со зголемена анјонска разлика кај пациенти со повеќе фактори на ризик.

Особена претпазливост е потребна кај пациенти со крвна дискразија или со супресија на коскената срцевина, кај кои треба да се контролираат хематолошките параметри. Ризикот од неутропенија и од агранулоцитоза постои првенствено поради присуството на пропифеназон. Ако по примена на Кафетин ск се појави симптоматологија од типот на покачена температура, болки во грлото, улцерации и апсцеси во устата, перианални апсцеси, како и намалени гранулоцити во крвта, примената на лекот веднаш треба да се прекине. Опишаните несакани дејства обично се реверзибилни во текот на 1 – 2 недели. Треба да се избегнува внесување алкохол за време на терапијата со Кафетин ск.

Лекот треба да се прекине ако се појават срцебиење и забрзан пулс.

Терапијата со Кафетин ск не треба да биде подолга од 5 дена без медицински совет.

Потребна е претпазливост при примена на лекот кај деца над 12-годишна возраст.

Важна информација поврзана со помошните супстанции

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, така што може да се каже дека е без натриум.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Нема податоци за специфични интеракции на препаратот Кафетин ск со други лекови коишто би имале значајни клинички импликации.

Не се препорачува истовремена примена со ЦНС-стимулатори, МАО-инхибитори (фуразолидин, прокарбазин, селегилин) и со лекови или пијалаци што содржат кофеин. Алкохолот, фенобарбиталот, фенитоинот, карбамазепинот, изонијазидот и рифампицинот ја потенцираат хепатотоксичноста на парацетамолот.

Претпазливост е потребна при истовремена примена на парацетамол и на флуоклоксацилин бидејќи истовремената примена на овие лекови е поврзана со метаболична ацидоза со зголемена анјонска разлика поради пироглутаминска ацидоза, особено кај пациенти со фактори на ризик (видете го делот 4.4).

Истовремената примена со орални антикоагуланти (аценокумарол, варфарин) или со НСАИ-препарати може да доведе до појава на несакани дејства од страна на гастроинтестиналниот тракт.



Доколку истовремено со Кафетин ск се употребуваат препарати што содржат парацетамол, можно е предозирање со парацетамол.

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост и доење

Не се направени контролирани студии за примена на комбинирани аналгетици во текот на бременоста и на доењето. Со оглед на фактот дека не може да се исклучи во потполност можен ризик, лекот е контраиндициран за време на бременост.

Поради излучување на составните компоненти во мајчиното млеко, примената за време на лактација е контраиндицирана.

4.7. Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Кафетин ск во тераписки дози не влијае врз способноста за возење и за ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Тераписките дози на Кафетин ск добро се толерираат, а појавата на несакани дејства не е зависна од дозата бидејќи поединечните активни супстанции се застапени во ниски дози. Несаканите дејства што се пријавени при клиничките испитувања се класифицирани според органските системи.

Нарушувања на крвните клетки и на лимфниот систем

Тромбоцитопенија, леукопенија, неутропенија, панцитопенија, агранулоцитопенија (пропифеназон, кој е дериват на пирозолон, е активна супстанција на Кафетин ск која се смета за одговорна за можната појава на агранулоцитозата како несакано дејство, бидејќи е познато настанувањето крвни дискразии со аминопирин – еден од првите пиразолонски деривати, иако такви реакции се опишани и при земањето парацетамол како монотерапија).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Анафилактична реакција.

Нарушувања на нервниот систем

Инсомнија, нервоза.

Срцеви нарушувања

Палпитации, тахикардија.

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем

Гадење, повраќање и други гастроинтестинални тегоби.

Хепатобилијарни нарушувања

Нарушувања во хепаталната функција (хепатотоксичност која најчесто е последица на предозирање со парацетамол).

Нарушувања на кожата и на поткожните ткива

Алергиски реакции (чешање, исип или уртикарија).

Нарушувања на уринарниот систем

Ренални нарушувања.

Нарушувања на метаболизмот и на исхраната

Метаболична ацидоза со зголемена анјонска разлика.

Забележани се случаи на метаболична ацидоза со зголемена анјонска разлика поради пироглутаминска ацидоза кај пациентите со фактори на ризик што користеле парацетамол



(видете го делот 4.4). Пироглутаминска ацидоза може да се случи како последица на ниско ниво на глутатион кај овие пациенти. Честотата на јавување не е позната.

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Поради застапеноста на парацетамолот, предозирањето со лекот може да доведе до тешко оштетување на црниот дроб, а ретко и до акутна тубуларна бубрежна некроза. Неопходна е итна интервенција во болница. Специфичен антидот е N-ацетилцистеин.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: комбиниран аналгетик.

Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТC): N02BE51

Механизам на дејство

Препаратот Кафетин ск претставува етаблирана аналгетска комбинација каква што има и во земји со најразвиена фармакологија. Од трите активни состојки во препаратот Кафетин ск докажано аналгетско дејство имаат парацетамолот и пропифеназонот, додека кофеинот може да се смета за адјуванс којшто го потенцира ефектот на аналгетиците.

Парацетамол

Парацетамолот има аналгетско и антипиретско дејство. Претставува ефикасен и широко користен аналгетик за лекување блага до умерена болка. Парацетамолот е ефикасен антипиретски препарат и поради ограничената примена на аспирилот кај деца (асоцираноста со Рејевиот синдром), тој е аналго-антипиретик од прв избор во соодветната фармаколошка група. Механизмот на дејство е инхибиција на ензимот циклооксигеназа во централниот нервен систем, додека на периферијата дејствата се минимални.

Пропифеназон

Пропифеназонот поседува аналгетски и антипиретски ефект којшто се остварува со инхибиција на простагландините E₂ и F₂-alfa.

Кофеин

Придонесот на кофеинот во аналгезијата, чиишто носители се парацетамолот, пропифеназонот и кодеинот, е резултат на зголемената апсорпција на компонентите. Инаку, кофеинот е стимуланс на ЦНС и претставува компетитивен инхибитор на ензимот фосфодиестераза.



Оваа комбинација овозможува да се искористат предностите на аналгетскиот синергизам со примена на релативно мали дози, а несаканите ефекти да се сведат на некој прифатлив минимум.

5.2. Фармакокинетички својства

Фармакокинетиката за овој комбиниран лек има ограничен домет бидејќи тој не е наменет за хронична терапија во текот на која е неопходно одржување на тераписките плазматски концентрации на активните супстанции, туку претставува лек што се користи по потреба.

Парацетамол

Парацетамолот се ресорбира брзо, а максимална концентрација во плазмата се постига по 30 – 60 минути. Парацетамолот се метаболизира во црниот дроб и се излачува преку урината во форма на сулфати и на глюкурониди. За време на биотрансформацијата на тераписките дози на парацетамолот се создава мала количина токсичен метаболит N-acetyl-p-benzo-quinon-imin (NABQI), којшто се деактивира преку конјугација со глутатион. Меѓутоа, при намерни или случајни труења може да дојде до акумулација на NABQI во количина за чијашто детоксикација е недоволен ендогениот глутатион, па може да настане некроза на црниот дроб и на бубрежните тубули. Полуживотот на елиминација варира и изнесува 1–3 часа.

Пропифеназон

Пропифеназонот има многу слична фармакокинетика, што е еден од условите за рационалност на фиксната комбинација на лекови. Ресорпцијата е брза, па максимална концентрација во плазмата се постигнува од 0,5 до 0,6 часа по оралната примена. Екстензивно се метаболизира во црниот дроб, а во урината и во жолчката се излачуваат метаболити. Полуживотот на елиминација варира и изнесува 2,1 до 2,4 часа. Кога се комбинира со парацетамол, пропифеназонот го продолжува полуживотот на елиминација на парацетамолот за околу 40 % (2 – 3 часа), што овозможува продолжен ефект на парацетамолот и намалена фреквенција во дозирањето.

Кофеин

Кофеинот се ресорбира брзо и потполно, лесно преминува во сите ткива, па и во мозокот, а максимални плазматски концентрации се постигнуваат за 15 – 45 минути. Се метаболизира во црниот дроб, а полуживотот на елиминација е околу 5 часа. Докажано е дека кофеинот ја подобрува апсорпцијата на другите компоненти во комбинираните аналгетски препарати.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Хроничната апликација на аналгетски комбинации што содржат кофеин кај кучиња и кај стаорци не покажала појава на токсични ефекти условени од аплицираните препарати. Не се забележани ниту промени во хематолошкиот и во уринарниот статус ниту, пак, макроскопски и микроскопски патолошки промени. Не се спроведени долготрајни испитувања со апликација на аналгетски комбинации за да се открие нивното канцерогено, мутагено или ембриотоксично дејство.

Парацетамол

Иако некои студии на животни сугерираа дека високите дози аплицирани во текот на подолг период може да имаат канцероген ефект, таа хипотеза клинички не е потврдена.



Испитувањата на многубројни тестови за можна мутагеност (Ames Salmonella-Microsomal Activation test, the Basc test on Drosophila germ cells, Micronucleus test on mouse bone marrow) не укажаа на мутаген потенцијал на парацетамолот.

Токсиколошките студии на животни, со користење високи дози, покажале тестикуларна атрофија и инхибиција на сперматогенезата, но тоа не е потврдено кај луѓето.

Пропифеназон

Испитувањата на животни не покажале ниту значајни токсични ефекти ниту, пак, можна тератогеност, ембриотоксичност или канцерогеност.

Кофеин

Способноста на кофеинот да ја катализира продукцијата на N-нитрозамид во дигестивниот тракт го поттикнува прашањето за можна канцерогеност на кофеинот, но тоа размислување сè уште е во доменот на шпекулациите.

Високи дози кофеин аплицирани за време на бременоста кај животни покажале скелетни абнормалности на прстите и на фалангите.

Кофеинот ја преминува плацентарната бариера и со тоа го зголемува ризикот од абортус и доведува до интраутерина фетална ретардација.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на помошни супстанции:

- калциум хидроген фосфат дихидрат;
- целулоза, микрокристална;
- повидон;
- кроскармелоза натриум;
- силициум диоксид, колоиден, безводен;
- натриум скробен гликолат (тип А);
- глицерол дибехенат;
- натриум лаурилсулфат;
- магнезиум стеарат.

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

Три (3) години.

6.4. Начин на чување

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

6.5. Изглед и содржина на пакувањето

Таблетите се спакувани во Al/PE лента. Секоја лента содржи 10 таблети.



Кутијата содржи 10 или 500 таблети (1 или 50 ленти) и упатство за корисникот.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек и при употреба на лекот

Посебни мерки при употреба не се потребни.

Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: + 389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2025 год.

