

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
CAFFETIN sc®/КАФЕТИН ск 250 mg/210 mg/50 mg таблети
paracetamol/propyphenazone/cafeine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт, но, и покрај тоа, треба да го употребувате претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни податоци.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 5 дена, тогаш мора да го известите Вашиот доктор.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Кафетин ск и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Кафетин ск
3. Како да се употребува Кафетин ск
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Кафетин ск
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАФЕТИН СК И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Кафетин ск е комбиниран аналгетик. Од трите активни компоненти, потврдено е аналгетското дејство на парацетамолот и на пропифеназонот, а кофеинот е помошна состојка која го подобрува дејството на другите супстанции.

Кафетин ск се употребува за терапија на болка од различно потекло, како, на пример, главоболка, забоболка, мигрена, лумбаго, ишијалгија, постоперативна, посттравматска и менструална болка.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАФЕТИН СК

Немојте да употребувате Кафетин ск ако:

- сте имале алергиска реакција на активните супстанции на лекот или на некоја од другите супстанции на лекот;
- имате тешко нарушување на бубрезите и на црниот дроб или хепатитис;
- сте алкохоличар;
- имате порфирија или недостиг на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа, коишто се многу ретки нарушувања на метаболизмот;
- сте бремена или ако доите.

Лекоот не треба да го употребуваат деца на возраст под 12 години.

Бидете особено претпазливи со Кафетин ск ако:

- имате заболување на бубрезите, црниот дроб или на белите дробови, вклучувајќи и
астма;
- имате нарушување на крвта;
- имате чир или крвавење во гастроинтестиналниот систем;



27

- сте алергични на други аналгетици.

Претпазливост е потребна при употреба на Кафетин ск кај деца над 12 години.

За време на терапијата со лекот Кафетин ск веднаш информирајте го Вашиот доктор доколку страдате од сериозни болести, вклучувајќи тешко оштетување на бубрезите или сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта, што доведува до оштетување на органите), или ако страдате од неисхранетост, хроничен алкохолизам или ако земате флуклоксацилин (антибиотик). Забележана е сериозна состојба наречена метаболична ацидоза (нарушување на крвта и на телесните течности) кај пациенти во ситуации кога парацетамол се применува во редовни дози во подолг период или кога парацетамол се зема заедно со флуклоксацилин. Симптомите на метаболична ацидоза може да бидат: сериозни тешкотии со дишењето, вклучувајќи длабоко брзо дишење, поспаност, гадење и повраќање.

Ако имате некое нарушување на крвта, потребно е следење на хематолошките параметри. Аналгетиците не треба да се земаат при силна абдоминална болка бидејќи може да ги затскријат важните симптоми, а со тоа потешко ќе се постави дијагноза.

Употреба на други лекови

Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се издаваат без рецепт.

Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови:

- лекови што содржат парацетамол или кофеин;
- седативи, антидепресиви или антиепилептици;
- антикоагуланти (лекови што спречуваат коагулација на крвта);
- други аналгетици/антиревматици;
- рифампицин, изониазол (антибактериски лекови);
- флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозниот ризик од нарушување на крвта и на течностите (познато како метаболична ацидоза) кое мора да се лекува итно (видете во делот 2).

Земање Кафетин ск со храна и со пијалак

Кафетин ск таблетите може да ги земате со храна или без храна. Не консумирајте пијалаци што содржат кофеин или алкохол кога сте под терапија со Кафетин ск.

Бременост и доене

Советувајте се со доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Кафетин ск не треба да се применува кај бремени жени и кај доилки.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Кафетин ск во терапевтски дози не влијае на способноста за возење и за ракување со машини.

Важна информација поврзана со помошните супстанции на лекот

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

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАФЕТИН СК

Секогаш земајте го лекот Кафетин ск точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.



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: $\frac{1}{2}$ – 1 таблета, со можност дозата да се повтори трипати на ден.

Ако сте зеле поголема доза Кафетин ск отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза отколку што треба, побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Кафетин ск

Не земајте две дози за да ја надополните пропуштената доза.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Кафетин ск може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Кафетин ск во терапевтски дози се поднесува добро. Несакани дејства, кои се појавуваат многу ретко или при терапија со поголеми дози, се: гадење, повраќање, гастроинтестинални тегоби, нервоза, несоница, функционални нарушувања на бубрезите и на црниот дроб. Употребата на лекот треба да се прекине ако се појават алергиска реакција (исип, црвени плускавци по кожата, тешкотии при голтањето и при дишењето), забрзано чукање на срцето (срцебиење), зголемување на телесната температура, болно грло, присуство на чир во устата, ограничена гнојна површина во устата или во перианалната регија и намален број гранулирани бели крвни клетки.

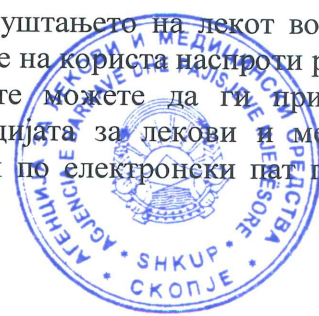
Овие симптоми укажуваат на сериозни несакани дејства, кои се многу ретки.

Можно несакано дејство со непозната фреквенција е појава на сериозна состојба која може да ја зголеми киселоста на крвта (позната како метаболична ацидоза) кај пациенти со тешки заболувања што земаат парацетамол (видете го делот 2).

Ако некој од несаканите ефекти станува сериозен или ако забележите несакан ефект што не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

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 по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>.



5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КАФЕТИН СК

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Не употребувајте го лекот Кафетин ск по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Кафетин ск

- Активни супстанции: парацетамол, пропифеназон и кофеин.

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

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

Изглед на лекот Кафетин ск и содржина на пакувањето

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.

Таблетите се спакувани во А/РЕ лента. Секоја лента содржи 10 таблети.

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

Број и датум на решението за пуштање на лекот во промет

Пакување од 10 таблети:

Пакување од 500 таблети:

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Производител и носител на одобрението за пуштање на лекот во 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



Датум на последната ревизија на упатството

Мај 2025 г.