

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кафетин Колд филмирани таблетки  
Caffetin Cold® film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Парацетамол	500 mg;
Псевдоефедринов хидрохлорид	30 mg;
Декстрометорфанов хидробромид	15 mg;
Аскорбинова киселина	60 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

\* Филмирана таблетка

Сини, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на основните симптоми на настинка и грип (главоболие, болки в мускулите, възпалено гърло, запушен нос, висока температура и суха кашлица).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### *Възрастни и юноши над 12 години*

Препоръчителната доза е една таблетка до четири пъти дневно. Могат да се приемат и две таблетки наведнъж. Интервалът между отделните приеми трябва да бъде не по-къс от четири часа.

Максималната еднократна доза е две таблетки, а максималната дневна доза е по две таблетки до четири пъти за период от 24 часа (8 таблетки за 24 часа).

##### *Чернодробно увреждане*

Кафетин Колд се прилага с внимание при пациенти с тежки чернодробни увреждания.

##### *Бъбречно увреждане*

Кафетин Колд се прилага с внимание при пациенти с умерени до тежки бъбречни увреждания, особено ако са придружени от сърдечносъдова болест.

##### Начин на приложение



Кафетин Колд може да се приема със или без храна.

Не се препоръчва употребата на Кафетин Колд по-дълго от 5 дни без консултация с лекар.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежка хипертония
- Коронарна болест
- Тежки чернодробни или бъбречни увреждания
- Съпътстващо или провеждано в предходните две седмици лечение с MAO-инхибитори
- Деца на възраст под 12 години

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кафетин Колд се прилага с внимание при пациенти с лека до умерена хипертония, сърдечно заболяване, диабет, чернодробно или бъбречно заболяване, хипертироидизъм, повишено вътреочно налягане или увеличение на простата, както и при изтощени или в напреднала възраст пациенти.

Едновременното приложение на други продукти, съдържащи парацетамол, може да доведе до предозиране и трябва да се избягва.

##### Тежки кожни реакции

При употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин могат да настъпят тежки кожни реакции, като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP). Този остър пустулозен обрив може да се появи в рамките на първите 2 дни от лечението, с повишена температура и многобройни малки, предимно нефоликуларни пустули, възникващи върху обширен едематозен еритем и локализирани главно в кожните гънки, по торса и горните крайници. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно. Ако се появят признаци и симптоми като пирексия, еритем или множество малки пустули, приложението на Кафетин Колд трябва да се преустанови и ако е необходимо, да се вземат подходящи мерки.

Трябва да се избягва консумацията на алкохол и кофеин.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Абсорбцията на парацетамол може да се ускори от метоклопрамид или домперидон и да се намали от холестирамин.

Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да се усили при продължителна редовна употреба на парацетамол, което увеличава риска от кървене.

Парацетамол може да удължи времето на елиминация на хлорамфеникол.

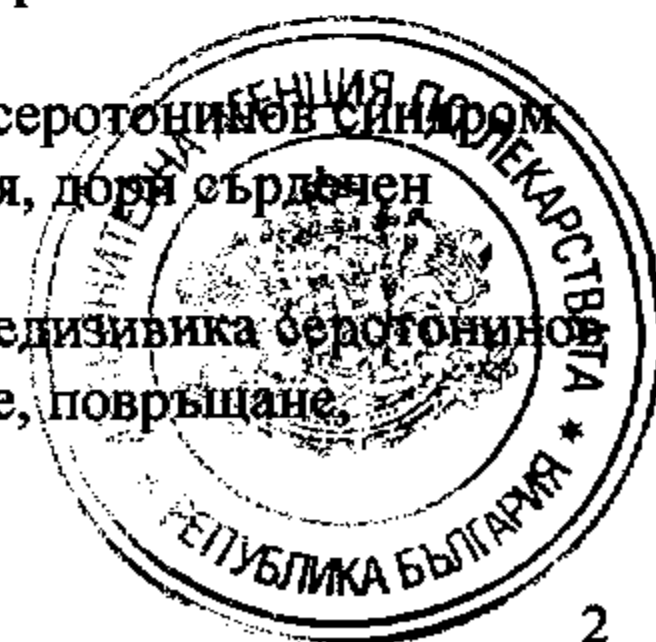
Употребата на лекарства, които индуцират чернодробните микрозомални ензими (антиконвулсивни средства), може да ускори метаболизма на парацетамол, което да доведе до понижени плазмени нива на медикамента и ускорена елиминация.

Псевдоефедрин може частично да реверсира хипотензивното действие на лекарства, които повлияват симпатиковата активност (метилдопа, алфа- и бета-адренергични блокери).

Едновременната употреба на псевдоефедрин с трициклични антидепресанти, симпатомиметици или MAO-инхибитори може да предизвика хипертонична криза, хиперпирексия и тежка сърдечна аритмия.

Употребата на декстрометорфан с MAO-инхибитори може да доведе до серотонинов синдром (гадене, хипотензия, тремор на краката, мускулни спазми, хиперпирексия, дори сърдечен арест).

Едновременната употреба на флуоксетин с декстрометорфан може да предизвика серотонинов синдром или проява на токсичност от страна на декстрометорфан (гадене, повръщане, замъглено зрение, халюцинации).



Халоперидол, приложен едновременно с декстрометорфан, може да увеличи токсичността на декстрометорфан.

Алкохолът може да усилва страничните ефекти на декстрометорфан и хепатотоксичността на парацетамол.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Въпреки че парацетамол, псевдоефедрин и декстрометорфан са в широка употреба от много години без да са отбелязани значителни последици от това, няма конкретни данни за употребата им по време на бременността. Затова трябва да се преценява внимателно потенциалната полза за майката спрямо възможните вредни последици за плода.

##### Кърмене

Псевдоефедрин се излъчва в малки количества през майчиното мляко, но ефектът върху кърмачето е неизвестен. Парацетамол се излъчва в малки клинично незначителни количества в майчиното мляко. Наличните публикувани данни не забраняват кърменето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кафетин Колд може да предизвика сънливост и замаяност у някои пациенти и да повлияе в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Сериозни нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на псевдоефедрин, се наблюдават изключително рядко. Могат да възникнат симптоми на възбуда от страна на централната нервна система, включващи неспокойствие, ажитация, замаяност или нарушен сън, повишено кръвно налягане и сърцебиене, ретенция на урината, сухота в устата, нарушения в акомодацията и главоболие.

Нежеланите лекарствени реакции на парацетамол са редки, но могат да възникнат реакции на свръхчувствителност (обрив, уртикария, пруритус), умора, повръщане, диарей, повишени чернодробни ензими, панкреатит, хематологични (тромбоцитопения, левкопения). Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Тежки кожни реакции, включително остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), са нежелани лекарствени реакции, свързани с псевдоефедрин, докладвани с неизвестна честота. Нежеланите лекарствени реакции, свързани с декстрометорфан, са изключително редки и обикновено се проявяват като стомашно-чревни проблеми с гадене или повръщане. Може също да се наблюдава сънливост.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Парацетамол – анорексия, гадене, повръщане и коремни болки. Чернодробната некроза е дозозависимо усложнение при предозиране на парацетамол и клиничните симптоми могат да се проявят 1-6 дни след поглъщането.

Псевдоефедрин – раздразнителност, безпокойство, тремор, конвулсии, палпитации и повишено



кръвно налягане.

Декстрометорфан – гадене и повръщане, нарушено зрение, смущения от страна на централната нервна система (хиперреактивност, възбудимост, замаяност и сънливост, халюцинации).

При нужда се провежда стомашна промивка с активен въглен. За да се предотврати появата на късна хепатотоксичност, независимо от липсата на ранни симптоми, при предозиране на парацетамол се прилага вълтревенозно N-ацетилцистеин или метионин през устата.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици, Анилиди .

АТС код: N02BE51

#### Механизъм на действие

Парацетамол е анагетик и антипиретик. Счита се, че лечебните ефекти на парацетамол се дължат на инхибиция на простагландиновия синтез в резултат на инхибиция на ензима циклооксигеназа.

Псевдоефедрин има директен и индиректен симпатикомиметичен ефект и представлява ефективен назален деконгестант. Псевдоефедрин проявява деконгестивния си ефект за около 30 минути, като ефектът е с продължителност най-малко 4 часа.

Декстрометорфан проявява противокашличен ефект чрез въздействие върху центъра на кашлицата.

Аскорбиновата киселина е водноразтворим витамин, необходим за изграждането на колагена и възстановяването на тъканите. Аскорбиновата киселина има благоприятен ефект при инфекции, защото се счита, че тогава нивото ѝ е понижено.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Абсорбцията на парацетамол се осъществява предимно в тънките черва и изпразването на стомашното съдържимо е лимитиращият фактор за абсорбцията. Пиковите плазмени концентрации на парацетамол се достигат обикновено след 0,5-1,5 часа след прием през устата.

Псевдоефедрин се абсорбира добре при прием през устата. Пиковите плазмени концентрации на псевдоефедрин се достигат обикновено след 1,5-2,0 часа след прием през устата.

Декстрометорфан се абсорбира добре при прием през устата и пикови плазмени нива се наблюдават 2 часа след приема.

Аскорбиновата киселина се абсорбира добре през стомашно-чревния тракт.

#### Разпределение

Парацетамол се разпределя равномерно в повечето телесни течности като определеният обем на разпределение е 0,95 l/kg.

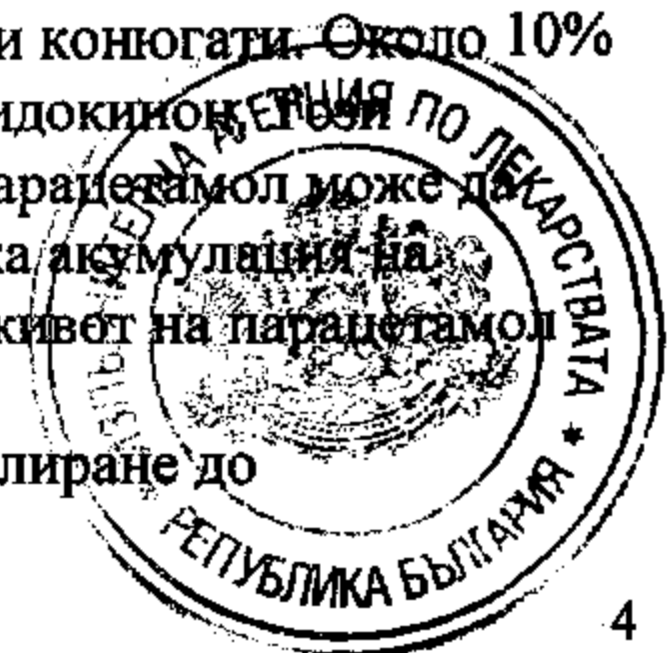
Обемът на разпределение на псевдоефедрин е приблизително 2,8 l/kg.

Аскорбиновата киселина се разпределя широко в тъканите на организма.

#### Биотрансформация и елиминиране

Парацетамол се метаболизира в черния дроб в глюкуронидни и сулфатни конюгати. Около 10% от приетия парацетамол се конвертира до реактивен метаболит, ацетамидокинон. Около 10% метаболит бързо се свързва с глутатион. Прием на големи количества парацетамол може да доведе до изчерпване на глутатиона в черния дроб, което да предизвика акумулация на ацетамидокинон и последваща чернодробна некроза. Плазменият полуживот на парацетамол след лечебни дози е 1,5-2,5 часа.

Псевдоефедрин се метаболизира частично в черния дроб чрез N-деметиране до



*норпсевдоефедрин*, който е активен метаболит. Псевдоефедрин и неговият метаболит се екскретират чрез урината. Плазменият му полуживот е приблизително 5,5 часа. Декстрометорфан се метаболизира в черния дроб чрез п- и о-деметиране, последвано от конюгация със сулфат или глюкуронова киселина. Екскретира се непроменен или като метаболити чрез урината.

Аскорбиновата киселина се оксидира обратимо до *дехидроаскорбинова киселина*, а друга част се метаболизира до *аскорбат 2 сулфат*. Екскретира се чрез урината.

#### *Фармакокинетика при бъбречни увреждания*

При хронична бъбречна недостатъчност се наблюдава изразена акумулация на конюгати на парацетамол глюкуронид или сулфат.

При пациенти с бъбречна недостатъчност  $C_{\max}$  на псевдоефедрин се увеличава приблизително 1,5 пъти, а времето за полуелиминация се увеличава 3-12 пъти.

#### *Фармакокинетика при чернодробни увреждания*

Плазменият полуживот на парацетамол се удължава значително (приблизително 75%) при пациенти с тежки чернодробни заболявания, но клиничното значение на този факт е неясно, тъй като няма доказателства за хепатотоксичност при такива пациенти.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### *Ядро на таблетката*

Нишесте, прежелатинизирано  
Целулоза, микрокристална  
Повидон  
Кроскармелоза натрий  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Талк  
Магнезиев стеарат

#### *Покритие на таблетката*

Опадрай бял: поливинилов алкохол-частично хидролизиран; макрогол 3350; титанов диоксид (E171); талк  
Опадрай син: поливинилов алкохол-частично хидролизиран; макрогол 3350; титанов диоксид (E171); талк; FD&C Blue No.2/Индигокармин алуминиев лак (E132)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 (две) години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.



## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Кафетин Колд таблетки са пакетирани в блистер (алуминиево фолио/PVC/TE/PVdC фолио), съдържащ 10 таблетки.

Картонената кутия съдържа 10 таблетки (1 блистер) и листовка за пациента.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен 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",  
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**

Рег. №. 20080105

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

Дата на първо разрешаване: 25 Юни 2008

Дата на последно подновяване: 11 Юли 2013

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2018

