

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КАФФЕТІН® ЛЕДІ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ібупрофен;

1 таблетка містить ібупрофену 200 мг (у формі ібупрофену лізинату 342 мг);

допоміжні речовини: целюлоза силіцифірована мікрокристалічна, коповідон, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк;

оболонка: опадрай II рожевий [(гідроксипропілметилцелюлоза (E 464), титану діоксид (E 171), полідекстроза (E 1200), тальк (E 553b), мальтодекстрин, тригліцерид середнього ланцюга, барвники: понсо 4R (E 124), барвник жовтий захід FCF (E 110), барвник індигокармін (E 132)]; опадрай fx сірий [(натрію карбоксиметилцелюлоза (E 466), мальтодекстрин, глюкоза моногідрат, пігмент перламутровий на основі титанованої слюди (E 555/E 171), лецитин (E 322)].

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору зі сріблястим відтінком, з рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Алкалоїд АД – Скоп'є, Республіка Македонія.

Бульвар Олександра Македонського, 12, 1000 м.Скоп'є.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A E01.

Ібупрофен інгібує ферменти циклооксигенази (ЦОГ), пригнічує біосинтез простагландинів. Препарат чинить знеболювальну, протизапальну та помірну жарознижувальну дію, пригнічує агрегацію тромбоцитів.

У пацієток з менструальним болем ібупрофен знижує підвищений рівень простагландинів у менструальній рідині, зменшує внутрішньоматковий тиск і частоту маткових скорочень.

Ібупрофен швидко всмоктується в травному тракті при пероральному застосуванні (80 %), особливо у формі ібупрофену лізинату. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 0,5 години після прийому внутрішньо, в синовіальну рідину проникає через 3 години. Ступінь зв'язування з білками плазми крові становить 90 - 99 %. Метаболізується в печінці. 90 % прийнятої дози метаболізується у формі неактивних метаболітів. Неактивні метаболіти виділяються в основному нирками, при цьому більше 90 % дози препарату виділяється протягом 24 годин у вигляді метаболітів або їх кон'югатів, а близько 10 % – у незміненому вигляді.

Період напіввиведення ібупрофену в плазмі становить приблизно 2 години і значно не змінюється зі збільшенням дози.

Показання для застосування.

Менструальний біль.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ібупрофену або до інших компонентів препарату.

Попередня алергічна реакція, спричинена застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або іншими нестероїдними протизапальними препаратами.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Пептична виразка; шлунково-кишкова кровотеча; тяжка печінкова або ниркова недостатність.
Дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У пацієнтів з бронхіальною астмою або алергією існує підвищений ризик розвитку бронхоспазму.

З обережністю слід застосовувати препарат при шлунково-кишкових порушеннях, запаленні кишечника, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, пацієнтам з печінковою, нирковою або серцевою недостатністю.

У разі порушення гемопоєзу і згортання крові необхідний контроль лабораторних показників.

Особливі застереження.

Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації можуть з'явитися у будь-який період лікування нестероїдними протизапальними препаратами, з або без попередніх симптомів. У цьому випадку прийом препарату слід припинити.

Дуже рідко спостерігаються тяжкі шкірні реакції. У разі появи висипів на шкірі, пошкодження слизової оболонки або інших симптомів підвищеної чутливості застосування препарату слід припинити.

Якщо в період лікування ібупрофеном з'явиться порушення зору, слід припинити прийом препарату.

Таблетки містять барвники Е 124 та Е 110, які можуть спричинити алергічну реакцію.

Якщо Ви знаєте, що у Вас непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з Вашим лікарем, перед тим як розпочати прийом препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування в III триместрі вагітності може спричинити передчасне закриття артеріальної протоки та послаблення пологової діяльності.

Концентрація ібупрофену в грудному молоці дуже низька, проте застосовувати препарат у період годування груддю не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат застосовують дітям старше 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1 - 2 таблетки.

Інтервал між двома прийомами – 4 - 6 годин. При застосуванні в регулярні часові інтервали зникають коливання інтенсивності болю.

Загальна добова доза (протягом 24 годин) не повинна перевищувати 6 таблеток, що відповідає 1200 мг ібупрофену.

Пацієнтам зі шлунково-кишковими розладами рекомендується приймати таблетки з їжею.

Якщо біль не припиняється через 3 дні, не можна продовжувати лікування препаратом без консультації з лікарем.

Передозування

Симптоми: головний біль, блювання, запаморочення, артеріальна гіпотензія, нудота, сонливість; дуже рідко – втрата свідомості.

Лікування: промивання шлунка, застосування сорбентів. У зв'язку з високим ступенем зв'язування з білками крові гемодіаліз може бути неефективним.

Специфічного антидоту немає.

Побічні ефекти.

Побічні реакції наведені відповідно до конвенції MEDDRA за частотою розвитку: дуже часто (> 1/10); часто (> 1/100, < 1/10); не часто (> 1/1000, < 1/100); рідко (> 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000), невідомо (не можна визначити з доступних даних).

Наступні побічні реакції були зафіксовані у пацієнтів, які приймали ібупрофен як безпечне заспокійливе (різного генезу) для короткочасного лікування.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко – порушення системи кровотворення.

Порушення з боку нервової системи: не часто – головний біль, запаморочення.

Порушення з боку травного тракту: не часто – абдомінальний біль, нудота, диспепсія; рідко – діарея, здуття живота, запор, блювання; дуже рідко – печатична виразка, перфорація або кровотечі зі шлунково-кишкового тракту.

Порушення з боку нирок і сечовивідних шляхів: дуже рідко – папілярний некроз, який може призвести до ниркової недостатності.

Порушення шкіри і підшкірної тканини: дуже рідко – тяжкі форми шкірних реакцій, такі як мультиформна ексудативна еритема і токсичний епідермальний некроліз.

Порушення імунної системи: не часто – шкірні висипи, кропив'янка, свербіж; дуже рідко – анафілаксія, ангіоневротичний набряк, ангіоневротичний шок, загострення астми і бронхоспазм.

Гепатобіліарні порушення: дуже рідко – порушення функції печінки.

Серцево-судинні порушення: клінічні дослідження та епідеміологічні дані доводять, що застосування ібупрофену, особливо у високих дозах (2400 мг на добу), а також при тривалому лікуванні може супроводжуватися невеликим підвищенням ризику артеріальних тромботичних маніфестацій (інфаркт міокарда та інсульт). Зазначено, що набряк, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність можуть бути пов'язані з лікуванням нестероїдними протизапальними препаратами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пробенецид і сульфінпіразон подовжують час виведення ібупрофену. Урикозуюча дія цих засобів при сумісному застосуванні з ібупрофеном знижується.

Нестероїдні протизапальні засоби, ацетилсаліцилова кислота (лише у разі прийому низької антиагрегаційної дози ≤ 75 мг на добу), етанол, пероральні кортикостероїди, антитромботичні засоби підвищують ризик появи шлунково-кишкових кровотеч.

Пероральні антикоагулянти (варфарин) можуть посилювати антикоагулянтний ефект.

Одночасне застосування ібупрофену з дигоксином може призвести до підвищення рівня дигоксину в плазмі крові.

Метотрексат, літій, фенітоїн підвищують концентрації в плазмі крові та послідовно – їх токсичність.

Діуретики, антигіпертензивні препарати – знижують ефект.

Аміноглікозиди: при одночасному застосуванні можуть підвищувати їх нефро- та ототоксичний ефект.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.