

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ACEFFEIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aceffein®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества: Paracetamol 250 mg, Acetylsalicylic acid 250 mg, Caffeine 50 mg, Codeine phosphate 10 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Болки със слаба до средна интензивност:

- главоболие - мигрена и тензионно главоболие;
- зъбобол;
- постоперативни болки;
- възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат;
- периферно-нервни заболявания - радикулити, плексити, радикулоплексити, неврити;
- възпалителни процеси на горните дихателни пътища, протичащи с кашлица и повишена температура.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

При възрастни и деца над 15 години - по 1 таблетка през 4 часа, не повече от 6 таблетки дневно. Продуктът не е подходящ за деца под 15 годишна възраст. Продължителността на лечението е не повече от 5-7 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не се прилага при:

- свръхчувствителност към активните и помощните вещества.
- свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни продукти;
- язва на стомаха и дуоденума;
- съществуваща хеморагична диатеза;
- чернодробна недостатъчност;
- при бъбречна недостатъчност;
- хирургични интервенции с обилно кръвотечение.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 116825/07.02.03	
632/21.01.03	<i>Amir</i>



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с бронхиална астма.

По време на лечението с **Aceffein** трябва да се проследяват кръвното налягане, чернодробната и бъбречна функции. Необходимо е и наблюдение на пациентите с оглед поява на окултни кръвоизливи от стомашно-чревния тракт.

Продуктът се прилага с повишено внимание при изтощени и пациенти в напреднала възраст, с гастродуоденити, исхемична болест на сърцето, хипертония, нарушения в периферното кръвообращение, мено- и метрорагии.

Aceffein може да повлияе лабораторните резултати при изследване на пикочна киселина и кръвна захар.

Продължителната употреба на продукта може да доведе до лекарствена зависимост към кодеин.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Aceffein усилва централнодепресивното действие на MAO-инхибитори, трицикличните антидепресанти, барбитуратите, сулфанилурейните антидиабетични средства, пеницилините и б-меркаптопурин.

Продуктът намалява антихипертензивния ефект на гванетидин, метилдопа и резерпин и диуретичния ефект на спиронолактон и фуросемид.

Едновременното приложение с диуретици изисква хидратиране поради риск от бъбречна недостатъчност.

Aceffein намалява резорбцията и засилва улцерогенното действие на нестероидните противовъзпалителни продукти.

Едновременното прилагане с алкохол и хепатотоксични продукти води до повишен риск от чернодробно увреждане и образуване на токсични метаболити вследствие на ензимна индукция.

Продуктът не трябва да се комбинира с високи дози метотрексат (над 15 mg дневно) поради повишена хематотоксичност, дължаща се на намален бъбречен клирънс на метотрексат от ацетилсалициловата киселина..

Продуктът потенцира действието на антикоагуланти и антиагреганти.

Алкохолът усилва потискащото действие на **Aceffein** върху ЦНС.

Комбинираното приложение на продукта с фенитоин може да доведе до чернодробно увреждане.

Комбинацията с глюкокортикоиди, както и с производни на валпроевата киселина повишава риска от кръвоизливи от стомашно-чревния тракт.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Aceffein не се препоръчва по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът може да промени реакциите, поради което трябва да се използва с повишено внимание от лица, чиято дейност изисква повишено внимание и бързи рефлексии.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- от страна на ЦНС – бучене в ушите и остро намаляване на слуха, безсъние, главоболие, обикновено при високи дози;
- от страна на гастроинтестиналния тракт – улцерации на стомаха и дуоденума, кръвоизливи (хематемеза, мелена), както и окултни; увреждане на черния дроб;
- от страна на хемопоезата – хеморагични синдроми (епистаксис, кръвоизливи от венците, пурпура);
- реакции на свръхчувствителност – едем на Квинке, уртикария, астма, анафилактични реакции.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание се появяват гадене, повръщане, диария, хематемеза, главоболие, еуфория, халюцинации, тремор, гърчове, тахикардия. В по-тежки случаи - мелена, задръжка на урина, мускулна релаксация, хипостатична или аспирационна пневмония, респираторен арест, кома.

За лечение се прилагат симптоматични средства, форсирана диуреза, дихателна реанимация, противошокова и антихиповолемична терапия. Прилага се N-ацетилцистеин като антидот на парацетамол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: N02B A 00

Aceffein е комбиниран продукт с антипиретично, аналгетично и противовъзпалително действие. Съставките ацетизал и парацетамол взаимно потенцират аналгетичния и антипиретичния си ефект. Тяхното действие е свързано с потискане на простагландини и ендопероксиди в централната нервна система и в другите тъканите.

Кофеинът усилюва ефектите на другите три съставки, като улеснява преминаването им през кръвно-мозъчната бариера. Има и собствен антимигренозен ефект, тъй като тонизира мозъчните съдове и намалява вътреочното налягане. Възбужда съдоводвигателния център и намалява опасността от колапс при прилагане на продукта при фебрилни пациенти.

Кодеинът е наркотично болкоуспокояващо средство. Усилва аналгетичното действие на комбинацията, като влияе върху съответните рецептори в мозъка. Потиска емоционалната компонента на болката и провеждането на болковите импулси в централната нервна система. Притежава и противокашлично действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Отделните съставки на комбинацията се резорбират бързо и във висок процент от стомашно-чревния тракт. Претърпяват относително бърз метаболизъм. Екскретират се главно чрез урината. Полуживотът на елиминиране на кодеина е 3-4 h, на кофеина 3-6 h, на парацетамола е от 1,5 до 3 h и на ацетилсалициловата киселина от 2 до 4 h.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за канцерогенност на комбинацията и отделните съставки.



Няма данни за средната летална доза на комбинацията.

Няма данни при хора и адекватни опити с тестове за комбинацията и отделните съставки. Съществуват данни, че кофеинът предизвиква хромозомни нарушения върху растителни клетки, микроорганизми, което вероятно е свързано с инхибиране на ДНК-обновителни процеси. При бозайници няма наблюдения за ембриотоксичност и мутагенност.

Кофеинът има тератогенен ефект при бозайници. Наблюдават се спонтанни аборти при жени, приемали повече от 600 mg кофеин дневно с напитки и др.

Проведено широко мащабно проучване показва, че парацетамол няма тератогенно действие при жени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Cellulose, microcrystalline

Maize starch

Crospovidone CL 50/50

Glycerol distearate

Povidone K-25

Silica, Colloidal Anhydrous

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 /две/ години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Aceffein таблетки, по 10 или 20 броя (по 1 или 2 блистера) в картонена кутия

Aceffein таблетки по 50 блистера в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД

гр. Дупница, Самоковско шосе №3,

п.к.2600

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Юни 2002 г.

