

64
28/1

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**АСЕФФЕИН
АЦЕФЕИН**
Таблетки

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № 11-1652 / 29.02.08
Одобрено. 12 / 12.02.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ацефеин и за какво се използва.
2. Преди да приемете Ацефеин.
3. Как да приемате Ацефеин.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Ацефеин.
6. Допълнителна информация.

1. Какво представлява Ацефеин и за какво се използва

Ацефеин е комбиниран лекарствен продукт с противоболково, температуропонижаващо и по-слабо изразено противовъзпалително действие. В комбинацията противоболковото действие на отделните съставки се усилва и се намаляват страничните ефекти, поради използване на по-ниски дози на съставките. Комбинацията проявява още и следните ефекти: седативно /успокояващо/ действие върху централната нервна система; благоприятен ефект върху мозъчните съдове и намаляване на вътремозъчното налягане; ефект намаляване на главоболието/. Кофеинът усилва ефекта на другите съставки.



на продукта, като улеснява преминаването им през кръвно-мозъчната бариера. Кодеинът притежава изразено противокашлично действие и засилва обезболяващия ефект на парацетамол и ацетилсалицилова киселина.

Ацефеин се използва за краткотрайно и симптоматично лечение на трудно повлияващи се от самостоятелно приложение на отделните съставки болки от различен произход със слаба до средна интензивност:

- главоболие, мигрена, зъбобол;
- болки след травми и операции;
- остри ставни и мускулни болки (включително при възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат);
- заболявания на периферните нерви – невралгии, неврити, радикулити, плексити;
- възпалителни процеси на горните дихателни пътища, протичащи с кашлица и повишена температура.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦЕФЕИН

Не използвайте Ацефеин:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните или помощните вещества на продукта;
- ако сте алергични към нестероидни противовъзпалителни продукти;
- ако имате язва на стомаха и дуоденума;
- при наличие на кървене;
- при тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- по време на бременност и кърмене;
- при деца под 15 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Ацефеин

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с бронхиална астма. Приложението на продукта трябва да бъде прекратено незабавно при наличие на симптоми на анафилаксия (внезапно настъпила тежка алергична реакция с кожни обриви, задух, стомашно-чревни и сърдечно-съдови оплаквания).



При по-често и продължително приемане на Ацефеин е необходимо да се провежда контрол на кръвната картина и на показателите на бъбречната и чернодробната функция. Необходимо е и наблюдение за поява на невидими кръвоизливи от стомашно-чревния тракт.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, с гастродуоденити, исхемична болест на сърцето, артериална хипертония, нарушения в периферното кръвообращение, маточни кръвотечения, поради по-честите прояви на нежелани лекарствени реакции.

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

При продължителен прием на Ацефеин може да се развие зависимост към съдържащият се в него кодеин.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Съставките на комбинацията се намесват в метаболизма (усвояването) на много лекарства, поради което трябва да се избягва комбинирането с други продукти.

Парацетамол - едновременното приложение с аминофеназон може да доведе до усилване ефектите на двата продукта, както и до повишаване на тяхната токсичност. Парацетамол засилва ефектите на кумариновите антикоагуланти. Оралните противозачатъчни продукти отслабват неговите ефекти. Рифампицин намалява обезболяващия му ефект. Циметидин намалява токсичността му и засилва обезболяването. Парацетамол удължава разграждането на хлорамфеникол и води до повишен риск от засягане на костния мозък. Едновременното приложение с алкохол и увреждащи черния дроб лекарствени продукти води до повишен риск от засягане на чернодробната функция.

Ацетилсалицилова киселина - при едновременна употреба с други нестероидни противо-възпалителни средства, кортикостероиди или алкохол се повишава рискът от настъпване на нежелани ефекти от страна на стомашно-чревния тракт (улцерации, кръвене). Кортикостероидите намаляват съдържанието на ацетилсалициловата киселина в кръвта. При съвместна употреба с тромболитични продукти (медикаменти които разрушават образуватите със



тромби в кръвоносната система, като антистрептаза, стрептокиназа, урокиназа и др.) се удължава времето на кръвене и се засилва риска от кръвене. Ацетилсалициловата киселина може да повиши нивото на медикаментите, които намаляват съсирваемостта на кръвта (хепарин, кумаринови и индандионови антикоагуланти) и риска от кръвене. Не се препоръчва съвместна употреба с антиагреганти (продукти потискащи слепването на тромбоцитите и образуването на тромби) поради повишение на риска от кръвене. Съвместната употреба с цефалоспоринови антибиотици и валпроева киселина могат да повишат риска от кръвене. Ацетилсалициловата киселина може да засили понижаващия кръвната захар ефект на оралните сулфанилурейни антидиабетни средства, поради което се налага корекция на дозата им и повишено внимание при тяхното комбиниране. Ефектът на спиронолактон намалява при едновременната употреба с ацетилсалициловата киселина. Тя намалява бъбречния клирънс на метотрексат и така може да повиши плазмените му концентрации до токсични, поради което не се препоръчва съвместната им употреба. Ацетилсалициловата киселина отслабва ефекта на урикозуричните лекарствени продукти (пробенцид, сулфинпиразон). Едновременната употреба с антиациди, H₂-блокери и антихолинергични продукти намалява резорбцията на ацетилсалициловата киселина. Фенобарбитал намалява ефекта на ацетилсалициловата киселина, поради ензимна индукция и ускорение на метаболизма му. Ацетилсалициловата киселина намалява чернодробния клирънс на зидовудин, като се повишава риска от токсичност. Едновременното приемане с тетрациклини може да доведе до образуване на нерезорбируеми комплекси. Това изисква интервал от най-малко 1-3 часа между приема на различните лекарствени продукти. Едновременна дълготрайна употреба на ацетилсалициловата киселина с ацетаминофен повишава значително риска от увреждане на бъбреците. При едновременна употреба с антиконвулсанти като хидантоин се повишават плазмените нива на последния, както и ефективността му и/или токсичността му, поради което е необходима корекция на дозата на хидантоина. Нуждите от витамин К могат да се повишат при пациенти получаващи високи дози ацетилсалициловата киселина.

Кодеин - усилва потискащото централната нервна система действие на алкохола, барбитуратите, бензодиазепините, сънотворните и седативни продукти. Употребата на MAO-инхибитори или трициклични антидепресанти



заедно с кодеин може да засили взаимно ефектите им. Едновременното приложение на антихолинергични средства с кодеин може да предизвика чревна парализа.

Кофеин - понижава силата на сънотворните продукти. Засилва ефекта на нестероидните противовъзпалителни средства.

Прием на Ацефеин с храни и напитки

Предвид намалената толерантност към алкохол, трябва да се избягва неговата консумация по време на лечение с продукта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Активните вещества, съдържащи се в Ацефеин могат да причинят увреждане на плода, ако се прилагат по време на бременност. Те преминават в майчиното мляко. Поради това Ацефеин не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Повечето от съставките на Ацефеин повлияват централната нервна система, променят сетивните и двигателните реакции и затова по време на лечение с този продукт е препоръчително да не се шофира и работи с машини или това да става с повишено внимание.

Важна информация относно някои от съставките на Ацефеин

Ацефеин може да повлияе на централната нервна система и да промени реакциите, поради което по време на лечение с този продукт е препоръчително да не се шофира и работи с машини или това да става с повишено внимание.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЦЕФЕИН

Винаги приемайте Ацефеин точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Прилага се през устата, като дозата се определя от лекуващия лекар



Възрастни и деца над 15 години:

Обичайно се приема по 1 таблетка 3-4 пъти дневно. Максималната еднократна доза е 2 таблетки, а максималната дневна доза е 6 таблетки. Курсът на лечение е с продължителност не повече от 5-7 дни.

Таблетките се приемат по време на хранене, с течност.

Деца под 15 години:

Продуктът не е подходящ за деца под 15 години!

Ако сте приели повече от необходимата доза Ацефеин

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране могат да се появят някои от следните симптоми: потискане на централната нервна система изразено със замаяност, сънливост, забавяне на реакциите, сърцебиене, понижаване на артериалното налягане, кървене от стомашно-чревния тракт, потискане на дишането, гърчове, потискане на дихателната и сърдечна дейност, кома.

При наблюдаване на някои от симптомите на предозиране е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашна промивка и да се назначат активен въглен и симптоматични средства. До излъчване от организма трябва да се поддържа адекватно дишане и стабилно артериално налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Ацефеин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ацефеин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често са временни и отзвучават при спиране на лечението. При някои пациенти могат да се наблюдават:



- нарушения на имунната система - повишен риск от анафилаксия (тежка животозастрашаваща алергична реакция). Реакции на свръхчувствителност: сърбеж, уртикария, провокиране на бронхоспазъм (стеснение на бронхите), задух, едем на Квинке (тежка алергична реакция с оток на меките тъкани на лицето и врата);
- стомашно-чревни нарушения - сухота в устата, киселини, нарушено храносмилане, коремна болка, гадене, повръщане, запек или разстройство, токсично увреждане на черния дроб с повишение на чернодробните показатели, стомашни и дуоденални язви, кървене от стомашно-чревния тракт (окултни кръвоизливи, хематемеза, мелена);
- нарушения на нервната система – нарушение на съня, нарушение на координацията, тремор, неспокойствие, раздразнителност, главоболие при високи дози;
- сърдечни нарушения – палпитации, ниско артериално налягане, сърцебиене, екстрасистолия (неравномерен пулс);
- нарушения на бъбреците и пикочните пътища –при продължителен прием на високи дози е възможно намаляване на бъбречната функция (особено при болни с предварително увредена такава) и в единични случаи папиларна некроза;
- нарушения на кръвта и лимфната система – намаляване броя на тромбоцитите, удължаване на протромбиновото време, повишена склонност към кървене (епистаксис, кървене на венците, пурпура), хемолитична анемия.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на място недостъпно за деца.

При температура под 25⁰С!

Не използвайте Ацефеин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ацефеин

Активните съставки в една таблетка са: Парацетамол 250 mg, Ацетилсалицилова киселина 250 mg, Кофеин 50 mg, Кодеин фосфат хемихидрат 10 mg.

- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; царевично нишесте; кросповидон; натриев стеарилфумарат, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Ацефеин и какво съдържа опаковката

Ацефеин представлява кръгли плоски таблетки с двустранна фасета, черта от едната страна, с диаметър 13 mm, с бял или почти бял цвят.

По 10 броя таблетки са опаковани в блистери от PVC/PVDC/AL фолио.

По 1 и по 2 блистера са поставени в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

“Балканфарма Дупница” АД,

България, гр. Дупница, ул. “Самоковско шосе”3

Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.



„Активис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ №29
София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Януари 2008

