

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Kofan Instant200 mg+200 mg+50 mg comprimate**
paracetamol, propifenazonă, cafeină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Kofan Instant și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kofan Instant
3. Cum să luați Kofan Instant
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kofan Instant
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kofan Instant și pentru ce se utilizează

Kofan Instant este un medicament combinat care conține trei componente active: paracetamol, propifenazonă, cafeină.

Kofan Instant este utilizat pentru: ameliorarea durerii de diversă etiologie precum cefalee, odontalgie, dureri menstruale, durere postoperatorie și durerea reumatică. Ameliorarea durerii și temperaturii ridicate, care însoțesc răceala și gripa.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kofan Instant

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente, dacă suferiți de o boală cronică, o tulburare a metabolismului, dacă sunteți hipersensibil la medicamente sau ați avut reacții alergice la unele dintre ele.

Nu luați Kofan Instant:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active (paracetamol, propifenazonă, cafeină) și/sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă sunteți alergic la pirazolone sau la alți derivați de pirazolone (hipersensibilitate la medicamente care conțin fenazone, propifenazonă, aminofenazonă, metamizol),
- dacă sunteți alergic la medicamente care conțin fenilbutazonă,
- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (manifestată prin anemie hemolitică),
- dacă aveți porfirie hepatică acută,
- dacă aveți tulburarea funcției hepatice (în caz de alcoolism cronic sau hepatită),

- dacă aveți sindromul Gilbert (icter benign tranzitoriu secundar a deficitului de glucoronil-transferaza),
- dacă aveți tulburări hematopoietice (procesul de creare și dezvoltare a tuturor celulelor sanguine),
- dacă aveți astm bronșic,
- dacă aveți rinită cronică,
- dacă aveți urticarie cronică,
- dacă alăptați la sân.

Kofan Instant nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Aveți grijă deosebită când utilizați Kofan Instant dacă aveți:

- Funcția deteriorată a ficatului.
- Tensiune arterială crescută sau boli de inimă însoțite de retenție de lichide și edeme.
- O tulburare de sânge, așa-numită discrazie sanguină sau afectarea funcției măduvei osoase.
- O tulburare a sistemului digestiv, cum ar fi un ulcer gastric.

Din cauza unui risc foarte rar, dar potențial serios de șoc, puteți lua Kofan Instant doar pentru tratarea durerii sau temperaturii ridicate a corpului.

Nu trebuie să luați medicamentul mai mult de 7 zile sau la doze care sunt mai mari decât cele recomandate fără consultarea medicului dumneavoastră.

Utilizarea pe termen lung de medicamente care conțin paracetamol ar putea avea drept consecință o acumulare mare de doză și, în cazuri rare poate duce la boală renală asociată cu utilizarea de analgezică și insuficiență renală ireversibilă.

Administrarea continuă (pe o perioadă lungă de timp și neîntrerupt) a analgezicelor pentru tratarea cefaleei poate duce în sine la cefalee cronică.

Precauție specială trebuie să fie respectate la pacienții cu:

- tulburări hepatice în anamneză,
- tensiune arterială crescută sau boli de inimă însoțite de retenție de lichide și edem,
- antecedente de discrazie sanguină sau supresie a măduvei osoase.

La persoanele sensibile utilizarea de medicamente care conțin paracetamol și propifenazonă, au fost raportate cazuri rare de acces de astm bronșic, precum și șoc anafilactic.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Kofan Instant împreună cu alte medicamente

Țineți cont de faptul că această informație se poate referi la medicamentele pe care le mai luați, precum și medicamentele pe care intenționați să le luați în viitor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu trebuie să consumați alcool atunci când luați Kofan Instant, deoarece nu pot fi prezise reacțiile individuale.

Administrarea concomitentă de medicamente care stimulează activitatea enzimelor hepatice, cum ar fi hipnotice, antiepileptice (de exemplu, fenobarbital, fenitoina și carbamazepina) și rifampicina, poate intensifica toxicitatea hepatică a

paracetamolului, chiar cu doze normale, care nu sunt dăunătoare. Aceasta se referă de asemenea la consumul excesiv de alcool.

O golire lentă a stomacului, cum ar fi, de exemplu, la administrarea de propantelină, poate încetini absorbția de paracetamol și întârzia debutul acțiunii sale. Golirea accelerată a stomacului, cum este în cazul atunci când se administrează metoclopramid, mărește viteza de absorbție.

La administrarea concomitentă de cloramfenicol, poate fi prelungită eliminarea de cloramfenicol cu un pericol mai mare de toxicitate.

Semnificația clinică a interacțiunilor dintre paracetamol și warfarină sau derivaților de cumarină nu este încă cunoscută. Prin urmare, pacienții tratați cu anticoagulante orale pot lua în mod regulat paracetamol pe o perioadă mai lungă de timp numai sub supravegherea medicului.

Incidența neutropeniei (scăderea numărului de celule albe din sânge) este mai mare în cazul în care paracetamol și zidovudina sunt administrate concomitent. Kofan Instant poate fi administrat concomitent cu zidovudina numai la recomandarea medicului.

Cafeina este antagonistul medicamentelor cu efect sedativ (de exemplu, barbiturice, antihistaminice etc.). Cafeina intensifică tahicardia (frecvența cardiacă accelerată) indusă de simpatomimetice, inclusiv efedrina, tiroxina și etc.

Interacțiunile cu medicamentele cu spectru larg de acțiune (de exemplu, benzodiazepine) pot apărea sub diferite forme și ele nu pot fi prevăzute.

Contraceptivele orale, cimetidina și disulfiramul încetinesc metabolismul cafeinei, în timp ce barbiturice și fumatul îl accelerează.

Cafeina încetinește eliminarea teofilinei.

Cafeina crește posibilitatea de a dezvolta dependență de substanțe, cum ar fi efedrina. Administrarea concomitentă a unor inhibitori ai girazei poate prelungi eliminarea cafeinei și metabolitului său paraxantina.

Interacțiunile cu următoarele medicamente sau grupuri de medicamente au fost raportate:

- Inhibitori ai ECA, beta-blocante: scăderea efectului antihipertensiv.
- Anticoagulante, antitrombotice, inclusiv salicilați: risc crescut de sângerare.
- Diuretice: reducerea efectului diuretic.
- Metotrexat: creșterea concentrației și în consecință a toxicității metotrexatului.
- Litiu: creșterea nivelului de litiu în ser.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Administrarea Kofan Instant cu alimente și băuturi

Nu se va consuma alcool în timpul tratamentului cu Kofan Instant.

Sarcina și alăptarea

Înainte de a lua acest medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina

Kofan Instant nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, în special în primul trimestru și în ultimele 6 săptămâni de sarcină (datorită potențialului inhibitor asupra biosintezei prostaglandinei și în consecință inhibarea durerilor de travaliu).

Alăptarea

Kofan Instant nu trebuie utilizat în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrat în doze terapeutice, Kofan Instant nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Kofan Instant

Luați medicamentul conform prospectului atașat. Dacă considerați că medicamentul acționează prea slab sau prea tare, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Mod de administrare

Kofan Instant se administrează pe calea orală.

Kofan Instant comprimatele trebuie administrare (înghițite) cu o cantitate mare de apă sau alte lichide.

Doze

Doze uzuale la o priză

Adulți: câte 1-2 comprimate.

Adolescenți 12-16 ani: câte 1 comprimat pe zi.

La necesitate, aceste doze se pot repeta până la 3 ori în 24 ore.

Medicamentul nu trebuie luat mai mult de 7 zile sau la doze care sunt mai mari decât cele recomandate fără consultația medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Kofan Instant decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament decât doza care vi s-a prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!

Dacă ați luat o doză mai mare de Kofan Instant decât doza zilnică maximă, vă poate deteriora grav ficatul. În caz de supradozaj, trebuie să solicitați imediat ajutor medical. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Este necesar ca medicul să știe ce ați luat.

Simptomele supradozajului cu paracetamol sunt: pierderea poftei de mâncare, greață și vărsături.

Simptomele supradozajului cu cafeina sunt: paloare, pupile dilatate, efecte asupra sistemului nervos central (manifestate ca insomnie, agitație, rigiditate, postură tonică, convulsii, nervozitate, iritabilitate, dureri de cap, excitare, vorbire accelerată), efecte cardiovasculare (cum ar fi accelerarea bătăilor inimii, aritmii cardiace, creșterea tensiunii arteriale), efecte asupra excreției de urină și vărsături care conduc la dezechilibru electrolitic, zgomot în ureche, tulburări gastro-intestinale (cum ar fi vărsături) și respirație accelerată.

Simptomele supradozajului cu propifenazonă sunt: greață, creșterea tensiunii arteriale, somnolență sau convulsii.

Dacă uitați să luați Kofan Instant

Dacă ați uitat să luați medicamentul, nu luați ulterior o cantitate dublă de medicament, dar continuați administrarea medicamentului conform schemei de dozare uzuale.

Kofan Instant comprimate se vor utiliza, în funcție de simptome.

Dacă încetați să utilizați Kofan Instant

Este important să continuați să luați Kofan Instant atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, nu sunt așteptate efecte negative.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Kofan Instant, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse menționate mai jos au fost raportate în perioada de după punerea pe piață, de aceea posedă o frecvență necunoscută:

Ca toate medicamentele, Kofan Instant poate provoca reacții adverse.

Tulburări hematologice și limfatice

- Tulburări a numărului de celule sanguine, inclusiv reducerea numărului de trombocite (plachete sanguine) în sânge, purpură trombocitopenică.
- Reducerea numărului de leucocite (globule albe) din sânge.
- Numărul total de celule sanguine redus sub normal

Tulburări gastro-intestinale

Greață, vomă, disconfort abdominal, diaree, dureri abdominale

Tulburări hepatobiliare

- Tulburare a funcției hepatice, hepatită, insuficiență hepatică dependentă de doză.
- Necroză hepatică (inclusiv cu evoluție letală).
- Administrarea pe termen lung a dozelor nerecomandate poate duce la fibroză hepatică și ciroză, inclusiv cu sfârșit letal.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice, reacții anafilactice și șoc anafilactic.

Tulburări ale sistemului nervos

- Amețeli.
- Somnolență.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Tulburare a funcției renale, în special în caz de supradozaj.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Bronhospasm, astm bronșic, sindrom de astm bronșic indus analgezice.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- Eruptii cutanate, prurit, urticarie.
- Edem și angioedem alergic.
- Eruptii cutanate purulente acute pe tot corpul, erupții cutanate, eritem multiform, sindrom Steven-Johnson și necroliza epidermică toxică (inclusiv cu sfârșit letal).

-

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kofan Instant

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kofan Instant

1 comprimat Kofan Instant conține:

substanțe active: paracetamol 200 mg, propifenazonă 200 mg, cafeină 50 mg;

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc, povidonă, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Cum arată Kofan Instant și conținutul ambalajului:

Comprimate.

Comprimare rotunde, de culoare albă.

Câte 10 comprimate în ambalaj.

Câte 10 comprimate în blister (PVC/Al). Câte 2 blistere în cutie de carton.

Deținatorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemicals Industry, Joint Stock Company,

Sarajevo, Jukiceva 53,

Bosnia și Herțegovina.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2015