

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Kofan Instant 200 mg/200 mg/50 mg comprimate paracetamol, propifenazonă, cafeină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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 dureri de cap, dureri dentare, 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 pct. 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 ca consecință 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.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza KOFAN INSTAN, întrebați medicul sau farmacistul dacă:

- sunteți predispus la dependența de alcool,
- suferiți de boli hepatice, inclusiv inflamația ficatului cauzată de un virus și de sindrom Gilbert, o afecțiune care se manifestă prin episoade tranzitorii de icter cu colorare galbenă a pielea și albul ochilor. Dacă aveți probleme cu ficatul și aveți nevoie de tratament pe termen lung, cu doze mari cu acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să efectueze analize de sânge pentru a vă monitoriza funcția hepatică. Dacă funcția ficatului dumneavoastră este grav afectată, nu trebuie să luați acest medicament (vezi pct. „Nu luați KOFAN INSTANT”).
- aveți tulburări de formare a celulelor sanguine.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, trebuie să reduceți doza sau să măriți timpul dintre administrări.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament dacă:

- Ați avut probleme digestive în trecut, cum ar fi ulcere, boli inflamatorii intestinale (colită ulcerativă, boala Crohn) sau tulburări de coagulare și alte tulburări ale sângelui. Dacă aveți sângerări gastro-intestinale în timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament.
- ați suferit de tensiune arterială crescută în trecut și / sau insuficiență ușoară sau moderată a funcției inimii.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus, acest medicament trebuie utilizat cu prudență și sub supraveghere medicală atentă.

Ar trebui să utilizați acest medicament cu precauție extremă dacă suferiți de astm bronșic asociat cu inflamația cronică a mucoasei nazale, inflamația sinusurilor nazale sau polipoză nazală, deoarece există un risc mai mare de reacții alergice la acest medicament. Utilizarea acestui medicament poate provoca crize de astm, în special la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (vezi pct. „Nu luați KOFAN INSTANT”).

Medicamente precum KOFAN INSTANT pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral. Riscurile de orice fel sunt mai probabil la doze mari și cu tratament pe termen lung. Nu depășiți doza și durata recomandate (7 zile) pentru tratament.

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

Informați medicul dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp, se pot afecta reciproc.

Asigurați-vă că discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a începe să luați KOFAN INSTANT, dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- antiacide (medicamente pentru reducerea acidității)
- carbamazepină, fenitoină (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei)
- barbiturice (medicamente cu efect calmant și de somn)
- isoniazidă, rifampicină (medicamente utilizate pentru tratarea tuberculozei)
- ritonavir (un medicament utilizat pentru tratarea infecției cu HIV)
- sulfonpirazona (un medicament utilizat pentru tratarea gutei)
- busulfan (un medicament utilizat pentru tratarea cancerului);
- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- anticoagulante orale (medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge) - medicul dumneavoastră să vă modifice doza de anticoagulante;
- insulina (un medicament utilizat pentru tratarea diabetului);
- colestiramină (medicament utilizat pentru tratamentul colesterolului ridicat din sânge) - colestiramina trebuie administrată la cel puțin o oră după administrarea acestui medicament;
- metoclopramidă, domperidonă (medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor gastro-intestinale);
- contraceptive orale;
- antibiotice, cum ar fi ciprofloxacina, enoxacina, norfloxacina, ofloxacina și eritromicina;
- antiaritmice, de exemplu mexiletina (medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac);
- beta-blocante (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și a bolilor de inimă);
- litiu (un medicament utilizat pentru tratarea maniei și a altor boli mintale).

Nu utilizați acest medicament în același timp cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Dacă urmează să efectuați anumite investigații de laborator, spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament care conține paracetamol, deoarece pot apărea erori la determinarea nivelului de zahăr din sânge și de acid uric.

Kofan Instant împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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 12-18 ani: câte 1 comprimat.

Copii sub 12 ani: KOFAN INSTANT nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

La necesitate, aceste doze se pot repeta până la 3 ori timp de 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.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

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

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane:

- cafeina poate provoca tulburări de somn.
- cafeina poate provoca creșterea tensiunii intracraniene.
- greață, balonare, dureri abdominale, vărsături, leziuni ale mucoasei în gură.

- niveluri crescute de transaminaze hepatice, coleastă (tulburare de secreție biliară).
- reacții alergice cutanate (eritem, urticarie), leziuni ale mucoasei posibil cu creșterea temperaturii.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane:

- pancitopenie (reducerea numărului tuturor celulelor sanguine, leucitopenie (scăderea numărului globule albe din sânge), trombocitopenie (scăderea numărului de plachete în sânge), agranulocitoză (scăderea numărului anumitor celule albe din sânge), anumite afecțiuni ale sângelui (methemoglobinemie), astm, bronhospasm, congestia nazală, șoc anafilactic, edem Quincke, dificultăți de respirație, transpirație, greață, scăderea tensiunii arteriale. O reacție anafilactică poate apărea imediat sau peste o oră după administrarea de propifenazonă.
- au fost raportate cazuri de reacții cutanate severe.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- utilizarea dozelor mari de paracetamol (utilizarea pe termen lung de câteva grame pe zi) pot cauza leziuni hepatice severe.
- utilizarea dozelor mari de paracetamol (utilizarea pe termen lung de câteva grame pe zi) poate duce la afectarea funcției renale.

Au fost raportate edeme, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă în asociere cu tratamentul AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene).

Studiile clinice și datele epidemiologice arată că utilizarea unor AINS, în special la doze mari și în tratamentul pe termen lung, este posibil legată de un risc ușor crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral).

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: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Kofan Instant

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

Comprimat.

Comprimate rotunde, de culoare albă.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

Fabricantul

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>