

UPUTSTVO ZA LEK

Kofan[®] instant, 200 mg/200 mg/50 mg, tablete
paracetamol/propifenazon/kofein

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Kofan instant i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kofan instant
3. Kako se uzima lek Kofan instant
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kofan instant
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kofan instant i čemu je namenjen

Lek Kofan instant je kombinacija analgetika (supstanca protiv bolova) i antipiretika (supstanca protiv povišene telesne temperature) i male količine kofeina.

Ovaj lek je namenjen za primenu kod odraslih za:

- Kratkotrajno ublažavanje blagih do umerenih bolova, kao što su glavobolja, zubobolja, menstrualni bolovi, postoperativni i reumatski bolovi;
- Ublažavanje bolova i smanjenje povećane telesne temperature kod prehlade i gripa.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kofan instant

Lek Kofan instant ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na paracetamol, propifenazon ili derivate pirazolona, kofein ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- postoji oštećenje koštane srži sa negativnim utecajem na stvaranje krvnih ćelija (granulocitopenija, leukopenija);
- imate nasledni nedostatak glukoza-6-fosfatne dehidrogenaze (nasledni veoma retki metabolički poremećaji);
- imate teško oštećenu funkciju bubrega i jetre, kao što je smanjena funkcija bubrega, ciroza jetre;
- imate hepatičku porfiriju (enzimski defekt ili metabolički poremećaj);
- prekomerno i dugotrajno konzumirate alkohol;
- imate glavobolju uzrokovanu lekovima;
- imate tešku srčanu slabost (zastoj srca);
- deca i adolescenti mlađi od 18 godina
- ste trudni ili dojite

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Kofan instant.

Budite posebno oprezni tokom uzimanja terapije lekom Kofan instant ukoliko:

- prekoračite preporučenu dozu jer to može dovesti do teških oštećenja funkcije jetre. Da bi se izbegao rizik od predoziranja morate biti sigurni da lekovi koje istovremeno uzimate ne sadrže paracetamol;
- imate teško oštećenje funkcije bubrega;
- imate kardiovaskularne i cerebrovaskularne probleme (npr. ateroskleroza, postojanje tromba i rizika od pojave infarkta miokarda ili moždanog udara);
- imate problema sa srcem (visok krvni pritisak i/ili srčanu slabost);
- ste preosetljivi na derivate fenazona. U slučaju pojave osipa na koži, jakog umora, bolova u grlu ili čireva i ranica u ustima morate se obratiti lekaru. U pojedinačnim slučajevima primećene su alergijske reakcije u obliku teških, delom po život ugrožavajućih stanja šoka praćenih otežanim disanjem.

Lekovi koji sadrže paracetamol bi se u sledećim slučajevima trebali primenjivati sa posebnim oprezom:

- Oštećena funkcija jetre;
- Teško oštećena funkcija bubrega;
- Gilbertov sindrom (Meulengrachtova bolest);

Preporučuje se oprez kod gastrointestinalnih čireva ili krvarenja.

Poseban oprez se preporučuje kod pacijenata sa hroničnom pothranjenošću ili neuhranjenošću kao i zloupotrebom alkohola.

Dugotrajna primena velikih doza analgetika može dovesti do glavobolje koja se ne sme lečiti povećanim dozama leka.

Dugotrajno uzimanje analgetika, naročito onih sa kombinacijom više aktivnih supstanci, može dovesti do trajnog oštećenja bubrega sa rizikom od otkazivanja bubrega (analgetska nefropatija).

U slučaju naglog smanjenja nakon dugotrajnog uzimanja velikih doza analgetika može doći do pojave glavobolje, umora, bolova u mišićima, nervoze i vegetativnih simptoma. Ovi simptomi nestaju u roku od nekoliko dana nakon obustave terapije. Do tada treba izostaviti ponovno uzimanje lekova protiv bolova, a ponovno uzimanje lekova ne bi trebalo nastaviti bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Kod pacijenata koji boluju od astme ili hroničnih infekcija disajnih puteva (naročito povezanih sa pojavom polenske groznice), posebno kod onih koji su preosetljivi na druge lekove protiv bolova i zapaljenja (NSAIL) potreban je oprez kod primene ovog leka, zbog rizika od astmatičnih napada i anafilaktičkog šoka.

Lekove koji sadrže kofein treba uzimati sa oprezom u malim dozama kod:

- tahiaritmije (ubrzan srčani ritam);
- ciroze jetre;
- hipertireoze (pojačan rad štitaste žlezde);
- sindroma straha;
- čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu.

Drugi lekovi i lek Kofan instant

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Kofan instant može pojačati ili smanjiti delovanje drugih lekova.

To je posebno važno ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- Lekove protiv zgrušavanja krvi, pre svega kod dugotrajne primene;
- Lekove koji ubrzavaju pražnjenje creva (npr. metoklopramid);
- Barbiturate (lekovi koji se uzimaju za spavanje), antiepileptici (lekovi za lečenje epilepsije), rifampicin (lek za lečenje tuberkuloze);
- Probenecid (lek za lečenje gihta);
- Salicilamide (lekovi za ublažavanje bolova i zapaljenja iz grupe NSAIL);
- Holestiramin (lekovi za smanjenje vrednosti holesterola);
- Insulin lek kojim se smanjuje koncentracija šećera u krvi;
- Propantelin (lek koji usporava pražnjenje želuca);
- Lekove za lečenje sistemskih virusnih infekcija (zidovudin);
- Ergotamin-kofein ubrzava njegovu resorpciju;
- Lekove za lečenje reakcija preosetljivosti (antihistaminici);
- Benzodiazepine-lekovi koji se uzimaju za ublažavanje simptoma anksioznosti, napada, grčenja mišića;
- Oralne kontraceptive;
- Lekove za lečenje čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu (cimetidin);
- Lekove za lečenje alkoholizma (disulfram);
- Lekove za lečenje astme (teofilin i/ili simpatomimetici);
- Ukoliko ste pušač (pušenje ubrzava metabolizam kofeina);
- Sintetski antibiotici (inhibitori giraze);
- Flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tečnosti (metabolička acidoza velikog anjonskog gepa) koji se mora hitno lečiti i koji se može javiti posebno u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkulišu slobodno u krvi, što za posledicu ima oštećenje organa), pothranjenost, hronični alkoholizma i ako se primenjuju maksimalne dnevne doze paracetamola.

Uticao na vrednosti laboratorijskih testova:

Uzimanje paracetamola može da utiče na vrednosti mokraćne kiseline i glukoze u krvi.

Velike doze levodope (lek koji se uzima za lečenje *Parkinson*-ove bolesti) mogu dovesti do lažno pozitivnih rezultata paracetamola u krvnoj plazmi.

Uzimanje leka Kofan instant sa hranom, pićima i alkoholom

Ovaj lek možete uzimati nezavisno od uzimanja obroka.

Tokom primene ovog leka ne smete konzumirati alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Kofan instant tablete se ne smeju uzimati tokom perioda trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Kofan instant nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Kofan instant

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pojedinačna doza

Odrasli: 1-2 tablete.

Ukoliko je potrebno, ova doza se može ponoviti najviše tri puta tokom 24 sata.

Tablete treba uzeti sa dosta vode ili neke druge tečnosti.

Primena kod dece i adolescenata

Deca i adolescenti mlađa od 18 godina ne smeju uzimati lek Kofan instant.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega/jetre

Dozu je potrebno smanjiti (pojedinačna doza: 1 tableta, maksimalna dnevna doza: 3 tablete).

Lek se ne sme primenjivati duže od 3 dana bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Ne uzimati sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol, propifenazon i/ili kofein.

Ako ste uzeli više leka Kofan instant nego što treba

Ako ste uzeli više leka Kofan instant tableta nego što ste trebali, mogu se javiti simptomi u vidu vrtoglavice ili nesvestice, problema sa vidom, konvulzija, epileptičnih napada, alergija, smanjenje broja belih krvnih zrnaca, uznemirenosti i problema sa srčanim ritmom, mučnine, povraćanja, anoreksije, bledila, bolova u stomaku kao i teškog oštećenja jetre, koji može biti životno ugrožavajući.

Neophodno je što pre se obratiti lekaru, koji će primeniti adekvatnu terapiju.

Lečenje simptoma predoziranja određuje se prema obimu, stadijumu i kliničkoj slici u skladu sa uobičajenim merama u intenzivnoj terapiji.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Kofan instant

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kofan instant

U slučaju naglog smanjenja doza, nakon dugotrajne primene velikih doza analgetika može doći do glavobolje, umora, bolova u mišićima, nervoze i vegetativnih simptoma.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva navedena su prema učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Poremećaji imunskog sistema:

Veoma retko: pancitopenija (smanjenje broja ćelija svih loza u perifernoj krvi), leukocitopenija (smanjenje broja leukocita), trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica), agranulocitoza (smanjenje broja belih krvnih zrnaca), određena oboljenja krvi (methemoglobinemija), astma, bronhospazam, polenska groznica, otok sluzokože nosa, anafilatički šok, *Quincke*-ov edem, otežano disanje, znojenje, mučnina, pad krvnog pritiska. Anafilaktička reakcija može nastati neposredno ili do jedan sat nakon uzimanja propifenazona.

Psihijatrijski poremećaji:

Retko: Kofein može prouzrokovati poremećaje sna.

Poremećaji nervnog sistema:

Retko: Kofein može prouzrokovati pojavu pritiska u glavi.

Gastrointestinalni poremećaji:

Retko: mučnina, nadimanje, bolovi u stomaku, povraćanje, pojava lezija-ranica na sluzokoži u ustima.

Hepatobilijarni poremećaji:

Retko: povećane vrednosti enzima jetre-transaminaza, holestaza (poremećaj izlučivanja žuči);

Nepoznato: uzimanje velikih doza paracetamola (dugotrajna terapija više grama dnevno) može dovesti do teškog oštećenja funkcije jetre.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Retko: Alergijske reakcije na koži (eritem, koprivnjača), eventualno sa povećanjem telesne temperature, lezijama na sluzokoži;

Veoma retko: Prijavljeni su slučajevi ozbiljnih reakcija na koži.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema:

Nepoznato: Uzimanje većih doza paracetamola (dugotrajna terapija više grama dnevno) može dovesti do oštećenja funkcije bubrega.

Edemi, visok krvni pritisak i srčana slabost su utvrđeni u vezi sa uzimanjem terapije NSAIL lekovima (nesteroidni antiinflamatorni lekovi).

Kliničke studije i epidemiološki podaci pokazuju da je primena nekih NSAIL-a, naročito kod uzimanja velikih doza u sklopu dugotrajne terapije, povezana sa neznatno povećanim rizikom od arterijskih trombotičkih događaja (npr.: infarkt miokarda ili moždani udar).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Kofan instant

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kofan instant posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30° C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kofan instant

Aktivne supstance su: paracetamol, propifenazon i kofein.

Jedna tableta leka Kofan instant sadrži:

- paracetamol 200 mg
- propifenazon 200 mg
- kofein 50 mg.

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; talk; povidon; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum stearat.

Kako izgleda lek Kofan instant i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/Al, sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD. BEOGRAD
Cara Nikolaja II 61/B, Beograd,

Proizvođač:

BOSNALIJEK D.D.,
Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: 000457000 2023 od 11.09.2024.