

НД РБ
6853 - 2018



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата
ЦЕФЕКОН® Д

- *Перед использованием лекарственного средства Цефекон® Д Вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарственного средства.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведения лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

Торговое название препарата: Цефекон® Д

Международное непатентованное название: парацетамол

Форма выпуска: суппозитории ректальные [для детей]

Состав

Один суппозиторий содержит

активное вещество: парацетамол – 50 мг или 100 мг, или 250 мг.

Основа для суппозитория: жир твердый – достаточное количество до получения суппозитория массой 1,25 г.

Код АТХ: [N02BE01]. Другие анальгетические и жаропонижающие средства. Производные анилина.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория.

Фармакологические свойства

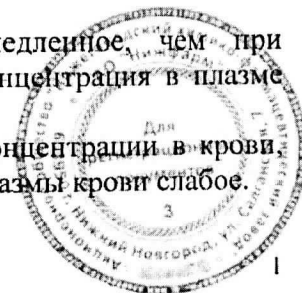
Фармакодинамика

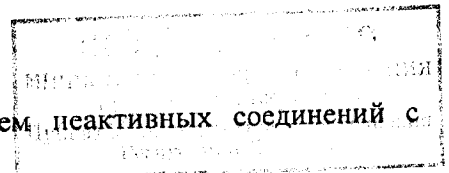
Парацетамол оказывает анальгетическое, жаропонижающее и слабовыраженное противовоспалительное действие. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов и влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика

Всасывание парацетамола при ректальном введении более медленное, чем при пероральном применении, однако более полное. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 ч после введения.

Парацетамол быстро распределяется во всех тканях организма. Концентрации в крови слюне и плазме сопоставимы между собой. Связывание с белками плазмы крови слабое.





Парацетамол метаболизируется в печени с образованием неактивных соединений с глюкуроновой кислотой и сульфатами.

Небольшая часть парацетамола метаболизируется цитохромом P450 с образованием активного промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптуровой кислотой. Однако при массивной передозировке количество этого токсичного метаболита возрастает.

Парацетамол выводится, главным образом, с мочой; 90 % принятой дозы выводится почками в течение 24 ч, в основном в виде глюкуронида (60-80 %) и сульфата (20-30 %); менее 5 % выводится в неизменном виде.

Период полувыведения составляет от 4-х до 5-ти часов.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов замедляется.

Показания к применению

Симптоматическое лечение боли от легкой до умеренной степени интенсивности и/или лихорадочных состояний.

Способ применения и дозы

Ректально. Желательно, чтобы перед применением суппозиториев Цефекон® Д ребенок сходил в туалет или ему была сделана очистительная клизма. Положите ребенка на бок. Освободите суппозиторий от контурной ячеистой упаковки. Осторожно вставьте суппозиторий в задний проход ребенка заостренным концом. После этого ребенок в течение 1-2 минут не должен вставать.

Следует вводить только целые суппозитории. Не ломайте суппозитории перед использованием. Не применяйте суппозиториев больше, чем указано в инструкции.

Суппозитории не предназначены для деления с целью получения необходимой дозировки. В случае диареи введение суппозитория не рекомендуется.

Дозировка препарата рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела, в соответствии с таблицей. Примерный возраст детей, исходя из массы тела, приведен только в качестве рекомендации. Разовая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела ребенка. При необходимости данную дозу можно вводить повторно, но не более 4-х раз за 24 часа. Интервал между каждой дозой должен составлять не менее 4-х часов.

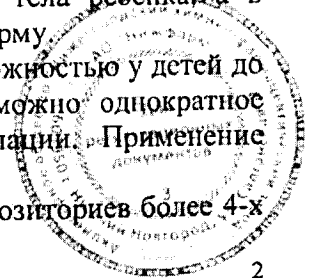
Не следует превышать рекомендованную дозу. Более высокие дозы не приводят к повышению анальгетического эффекта. Максимальная суточная доза парацетамола (в т. ч. при одновременном применении других парацетамолсодержащих препаратов) не должна превышать 60 мг/кг массы тела ребенка.

Возраст	Вес	Разовая доза
1-3 месяца	4-6 кг	1 суппозиторий по 50 мг
3-12 месяцев	7-10 кг	1 суппозиторий по 100 мг
1-3 года	11-16 кг	1-2 суппозитория по 100 мг
3-10 лет	17-30 кг	1 суппозиторий по 250 мг
10-12 лет	31-35 кг	2 суппозитория по 250 мг

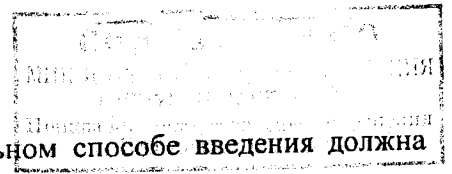
Если при проведении расчетов суточной дозы в соответствии с массой тела ребенка необходимо разовое дозирование меньше содержимого одного суппозитория, то после консультации с врачом рекомендуется применять другие лекарственные формы парацетамола (например, раствор или суспензию для приема внутрь). При лечении у детей следует соблюдать режим расчета дозы в соответствии с массой тела ребенка, а в зависимости от этого нужно выбирать подходящую лекарственную форму.

Препарат следует применять под наблюдением врача, с особой осторожностью у детей до 1 года. У детей от 1 до 3 месяцев (массой не менее 4 кг) возможно однократное применение препарата для снижения температуры после вакцинации. Применение препарата возможно только по назначению врача.

Из-за риска местной токсичности не рекомендуется применение суппозиториев более 4-х



НД РБ
68 53 - 2018



раз в день; продолжительность применения при ректальном способе введения должна быть минимальной.

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) интервал между применением суппозиториев должен составлять не менее 8 часов.

Длительность курса лечения - 3 дня. Продление курса при необходимости после консультации с врачом.

Побочное действие

Побочные эффекты в терапевтических дозах возникают очень редко.

Со стороны дыхательной системы:

- очень редко ($< 1/10000$): бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП;

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

- часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$): гиперемия слизистой оболочки прямой кишки;

Со стороны иммунной системы:

- редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): аллергические реакции (включая кожную сыпь);

- очень редко ($< 1/10000$): анафилаксия, отёк Квинке, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

- редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): экзантема, крапивница, ангионевротический отек;

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

- редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): поражение печени;

Лабораторные показатели:

- редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$): повышение уровня креатинина (вторично на фоне гепаторенального синдрома).

Местные реакции:

Покраснение и болезненность вокруг заднего прохода, раздражение прямой кишки, анального отверстия.

Имеются единичные сообщения о развитии тромбоцитопении и агранулоцитоза. Однако причинно-следственная связь с применением парацетамола не установлена.

Некроз печени может возникнуть после передозировки.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая не описанные в данном листке-вкладыше.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженные нарушения функции печени и почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (возможно развитие гемолитической анемии), детский возраст до 1 месяца жизни, заболевания системы крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения), недавно перенесенный проктит, анусит или ректальное кровотечение, воспаление слизистой оболочки прямой кишки и нарушение функции ануса; не применять при диарее.

С осторожностью

Парацетамол следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- легкая или умеренная гепатоцеллюлярная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);
- хронический алкоголизм, чрезмерное употребление алкоголя (употребление 3-х и более доз алкоголя ежедневно);
- анорексия, булимия или кахексия;
- хроническое недоедание (низкие запасы глутатиона в печени);
- обезвоживание, гиповолемия.

При выявлении у пациента острого вирусного гепатита лечение следует прекратить.

Меры предосторожности



При применении суппозиториев существует риск местной токсичности. Частота развития и выраженность данного побочного эффекта повышаются при увеличении длительности применения суппозиториев, частоты их введения и уровня дозирования.

Не применять препарат одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

При лечении парацетамолом в дозе 60 мг/кг/сутки одновременное применение другого антипиретика оправдано только в случае неэффективности парацетамола. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Не использовать при диарее.

Если гипертермия продолжается более 3-х суток на фоне лечения или состояние здоровья ухудшилось, необходимо обратиться к врачу.

Пациентам с умеренной почечной и/или печеночной недостаточностью перед применением парацетамола необходимо обратиться за консультацией к врачу. Выраженные (тяжелые) нарушения функции печени и/или почек являются противопоказанием к применению препарата.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности (см. раздел «Передозировка»).

Случаи печеночной недостаточности были зарегистрированы у пациентов со сниженным уровнем глутатиона при анорексии, низком индексе массы тела, хроническом дефиците питания, хроническом тяжелом заболевании. У таких пациентов прием парацетамола может увеличить риск развития метаболического ацидоза.

Применение в период беременности и кормления грудью

Большой объем данных о беременных женщинах свидетельствует об отсутствии у парацетамола фето и/или неонатальной токсичности, а также способности вызывать пороки развития. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергшихся внутриутробному воздействию парацетамола, показали неубедительные результаты. Допускается прием парацетамола во время беременности, исходя из клинической необходимости, однако его следует принимать в минимальной эффективной дозе, в кратчайшие сроки и с наименьшей возможной частотой.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Парацетамол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Передозировка

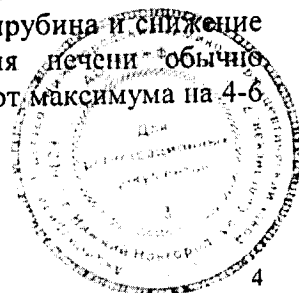
Риск серьезной интоксикации может быть повышен у пожилых людей, маленьких детей, у пациентов с заболеваниями печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов, страдающих истощением, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени. В подобных случаях передозировка может привести к летальному исходу. В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, даже если состояние пациента не вызывает опасений.

Симптомы

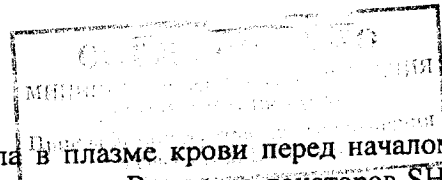
В течение первых 24 ч после передозировки - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, недомогание, потливость, боль в животе. При одномоментном введении взрослым 10 г и более или детям более 150 мг/кг происходит цитоллиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности «печеночных» трансаминаз, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени обычно проявляются через 1-2 дня после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день.

Лечение

Немедленная госпитализация.



НД РБ
6853 - 2018



Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения как можно в более ранние сроки после передозировки. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина наиболее эффективно в течение 10 часов после передозировки. Необходимость проведения дальнейших терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего после его приема. Симптоматическое лечение. Печеночные тесты следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч. В большинстве случаев активность «печеночных» трансаминаз нормализуется в течение 1-2 недель с полным восстановлением функции печени. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах. Пациентов следует мониторировать для исключения гепатотоксичности.

Пробенецид почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола.

Салициламид увеличивает время полувыведения парацетамола.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и индукторов микросомальных ферментов печени (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, карбамазепин, антикоагулянты, зидовудин, амоксициллин + клавулановая кислота, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) (см. раздел «Передозировка»).

Парацетамол при приеме в дозе 4 г в течение не менее 4-х суток может усиливать действие пероральных антикоагулянтов. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и антикоагулянтов (например, варфарина); может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

Влияние на лабораторные тесты

Применение парацетамола может оказать влияние на результаты определения мочевой кислоты в сыворотке крови по реакции с фосфорно-вольфрамовым реактивом и определение концентрации глюкозы в крови глюкозооксидазным/пероксидазным методом.

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу

Упаковка

Цефекон® Д суппозитории ректальные [для детей] 50 мг, 100 мг, 250 мг.

5 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

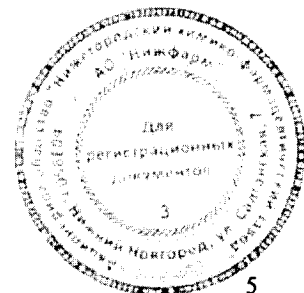
Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Срок годности

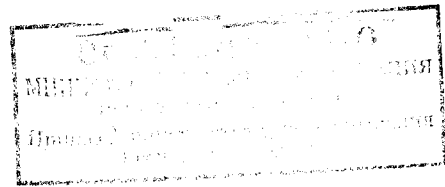
3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

В недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.



НД РБ
68 53 - 2018



Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
АО «Нижфарм», Россия
Претензии потребителей направлять по адресу:
АО «Нижфарм», Россия
603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

