

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата  
**ЦЕФЕКОН® Д**

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Цефекон® Д

Международное непатентованное название: парацетамол

Лекарственная форма: суппозитории ректальные для детей

Состав

Один суппозиторий содержит: действующее вещество – парацетамол – 50 мг; 100 мг или 250 мг; основы для суппозиториев: жир твердый (випенсол, суппосир) - до получения суппозитория массой 1,25 г.

Описание

Суппозитории белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее ненаркотическое средство

Код АТХ: N02BE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Препарат блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет отсутствие значимого противовоспалительного эффекта.

Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает у него отсутствие отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика:

Абсорбция высокая, быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Период достижения максимальной концентрации – 30-60 минут. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Величина биодоступности у детей и новорожденных подобна таковой у взрослых. Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 2-3 часа. В течение 24 часов 85-95% парацетамола выводится почками в виде глюкуронидов и сульфатов, в неизменном виде – 3%. Значимой возрастной разницы в скорости элиминации парацетамола и в общем количестве препарата, которое выделяется с мочой, нет.

Показания к применению

Применяют у детей с 3-х месяцев до 12 лет в качестве:

-жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, гриппе, детских инфекциях, поствакцинальных реакциях и других состояниях, сопровождающихся повышением температуры тела;

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA\_02.05.2017

APPLIC/INT/DATA\_03.05.2017

-болеутоляющего средства при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности, в том числе: головной и зубной боли, боли в мышцах, невралгии, боли при травмах и ожогах.

У детей от 1 до 3 месяцев возможен однократный прием препарата для снижения температуры после вакцинации, применение препарата по всем показаниям возможно только по назначению врача.

#### Противопоказания

Гиперчувствительность, период новорожденности (до 1 мес).

#### С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, алкоголизм, беременность, период лактации, генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, одновременный прием других парацетамолсодержащих препаратов.

#### Способ применения и дозы

Ректально. После самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы, суппозиторий освобождают от контурной яичковой упаковки и вводят в прямую кишку. Дозировка препарата рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела, в соответствии с таблицей. Разовая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела ребенка, 2-3 раза в сутки, через 4-6 часов. Максимальная суточная доза парацетамола 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

Длительность курса лечения: 3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней, как обезболивающего средства. Продление курса при необходимости после консультации с врачом.

#### Побочное действие

Аллергические реакции (в том числе кожная сыпь).

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флуамецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксичные лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций, даже при небольшой передозировке. Ингибиторы микросомального окисления (в том числе, циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. При приеме вместе с салицилатами нефротоксическое действие парацетамола возрастает. Сочетание с хлорамфениколом, приводит к повышению токсических свойств последнего. Усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия, снижает эффективность урикозурических препаратов.

#### Особые указания

При продолжении лихорадки более 3 дней и болевого синдрома более 5 дней следует обратиться к лечащему врачу.

Следует избегать одновременного применения парацетамола с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

При применении препарата более 5-7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени. Парацетамол искажает

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA\_ *Sk* - 02.05.2017

PP/LIC/INT/DATA\_ *Sk* - 03.05.2017



показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

### **Передозировка**

Симптомы: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 часов. Необходимость проведения дальнейших терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего после его приема.

### **Форма выпуска**

Цефекон® Д суппозитории ректальные для детей по 50 мг, 100 мг или 250 мг. По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке; две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

В недоступном для детей месте, при температуре не выше 20°C.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель**

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7

Тел (831) 278-80-88

Факс (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

APPROVED BY SCBMT E JSC  
EXPERT/DATA\_ *As* 02.03.2012  
APPLICANT/DATA\_ *Иванов* 03.05.2012