

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЦЕФЕКОН® Д
(Cefeconum D)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: парацетамол, пара-ацетамінофенол;

основні фізико-хімічні властивості: супозиторії торпедоподібної форми, білого або білого з кремуватим або жовтуватим відтінком кольору;

склад: 1 супозиторій містить парацетамолу 50 мг або 100 мг, або 250 мг;

допоміжні речовини: вітепсол.

Форма випуску. Супозиторії ректальні.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B E01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цефекон® Д (парацетамол) чинить болезаспокійливу та жарознижувальну дію. Механізм жарознижувальної та аналгетичної дії парацетамолу пов'язаний із пригніченням синтезу простагландинів, впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі. Препарат не блокує синтез простагландинів у периферичних тканинах, внаслідок чого не впливає негативно на водно-сольовий обмін (затримка натрію та води) та слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика. Абсорбція препарату висока, він швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Період досягнення максимальної концентрації – 30 - 60 хв. Проникає через гемоенцефалічний бар'єр. Біодоступність у дітей та немовлят подібна до такої у дорослих.

Метаболізм препарату відбувається у печінці під дією мікосомальних ферментів. Період напіввиведення препарату становить 2 – 3 години. Протягом 24 годин 85 - 95 % парацетамолу виводиться нирками у вигляді глюкуронідів та сульфатів, в незміненому стані – 3%. Вік пацієнта не впливає на швидкості елімінації парацетамолу і загальну кількість препарату, що виділяється з сечею.

Показання для застосування. Застосовують у дітей віком від 3-х місяців до 12 років при таких станах:

- пропасниця при інфекційно-запальних захворюваннях (грип, гострі респіраторно-вірусні захворювання);
- больовий синдром слабкої та помірної інтенсивності різного походження (головний біль, невралгія, мігрень, зубний біль, біль при травмах, опіках).

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують ректально дітям віком від 3 міс до 12 років. Звільнивши супозиторій із упаковки, його вводять у задній прохід дитини після очищувальної клізми або довільного очищення кишечника. Доза препарату розраховується відповідно до віку та маси тіла дитини. Разова доза становить 10 – 15 мг/кг маси тіла дитини 2-4 рази на добу, не частіше ніж через 4 - 6 годин.

Разові дози для дітей віком:

3 – 12 місяців - по 1 – 3 супозиторія, що містять 50 мг парацетамолу;

або 1 супозиторію, що містить 100 мг парацетамолу;

1 – 3 роки - по 1 – 2 супозиторія, що містять 100 мг парацетамолу;

3 – 5 років - по 2 супозиторія, що містять 100 мг парацетамолу;

5 – 10 років - по 1 супозиторію, що містить 250 мг парацетамолу;

10 – 12 років - по 2 супозиторія, що містять 250 мг парацетамолу.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 60 мг/кг маси тіла.

Тривалість курсу жарознижувального лікування - 3 дні, болезаспокійливого - 5 днів.

У дітей віком від 1 до 3-х місяців препарат застосовують одноразово (1 супозиторій, що містить 50 мг

парацетамолу) для зниження температури тіла після вакцинації.

Побічна дія. Можливі нудота, блювання, алергічні реакції (висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке), подразнення слизової оболонки прямої кишки, тенезми. В окремих випадках – анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до парацетамолу та інших компонентів препарату, виражені порушення функції печінки та нирок, дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові, запалення слизової оболонки прямої кишки та порушення функції анального сфінктера. Дитячий вік до 1 місяця.

Передозування. При ректальному застосуванні препарату у зазначених дозах передозування препарату малоімовірне. Ознаки гострого передозування – нудота, блювання, болі у шлунку, пітливість, блідість шкірних покривів, на другу або третю добу виявляються ознаки ураження печінки. При застосуванні великих доз препарату розвивається печінкова недостатність, енцефалопатія. При появі перших симптомів передозування слід відмінити препарат. Лікування передозування включає очищення кишечника та застосування сорбентів. У тяжких випадках призначають антидотну терапію ацетил цистеїном, метіоніном і симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими препаратами, які містять парацетамол, через можливість передозування парацетамолу. З обережністю слід застосовувати препарат при синдромі Жильбера.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні барбітуратів, протисудомних засобів, рифампіцину значно підвищується ризик гепатотоксичної дії. При одночасному застосуванні з левоміцетином (хлорамфеніколом) екскреція останнього уповільнюється та підвищується його токсичність. Посилює ефект непрямих антикоагулянтів, Барбітурати послаблюють жарознижувальний ефект.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 20 °С. Термін придатності - 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Виробник. ВАТ «НИЖФАРМ».

Адреса. Російська Федерація, 603950, Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.