І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ЦЕФЕКОН® Д
(CEFECON D)

Склад лікарського засобу:
діючі речовини: парацетамол;
1 супозиторій містить парацетамолу 50 мг або 100 мг, або 250 мг;
допоміжні речовини: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.
Супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, торпедоподібної форми.

Назва і місцезнаходження виробника. ВАТ «НИЖФАРМ». Російська Федерація, 603950, Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.

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

Цефекон® Д (парацетамол) чинить жарознижувальну та слабку протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний із пригніченням синтезу простагландинів та переважаючим впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.
Всмоктування парацетамолу при ректальному введенні є повільнішим, ніж при оральному застосуванні, однак воно є більш повним. Пікові концентрації у плазмі крові досягається протягом 2-3 годин після введення.
Парацетамол швидко розподіляється у всіх тканинах. Концентрації у крові, слині та плазмі є порівнюваними між собою. Зв'язування з білками плазми слабке.
Парацетамол метаболізується переважно у печінці з утворенням неактивних сполук із глюкуроновою кислотою та сульфатами.
Мінімальний шлях метаболізму, що каталізується цитохромом Р450, призводить до утворення проміжного реагенту (N-ацетилбензохіноніміну), який при нормальному застосуванні швидко детоксикується відновленим глутатіоном та виводиться у сечу після кон'югації з цистеїном та меркаптопуриновою кислотою. Однак при масивному отруєнні кількість цього токсичного метаболіту підвищується.
Виводиться в основному з сечею. 90 % прийнятої дози парацетамолу виводиться нирками протягом 24 годин, в основному у формі глюкуронідних кон'югатів (від 60 % до 80 %) і сульфатних кон'югатів (від 20 % до 30 %).
Період напіввиведення становить від 4 до 5 годин.
При серйозній нирковій недостатності (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хв) виведення парацетамолу та його метаболітів уповільнюється.

Показання для застосування.
Застосовувати дітям віком від 3-х місяців до 12 років для
симптоматичного лікування захворювань, що супроводжуються болем слабкої та помірної інтенсивності та/або підвищенням температури тіла.
Дітям віком від 1 до 3 місяців препарат застосовувати одноразово для зниження температури тіла після вакцинації.

Протипоказання.
Індивідуальна підвищена чутливість до парацетамолу та до інших компонентів препарату.
Дитячий вік до 1 місяця (маса тіла дитини до 4 кг).
Тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, вроджена гіпербілірубінемія, захворювання крові, алкоголізм, виражена анемія, лейкопенія.
Запалення слизової оболонки прямої кишки та порушення функції ануса.
Не застосовувати препарат при діареї.

Належні заходи безпеки при застосуванні.
Не давати препарат разом з іншими засобами, що містять парацетамол.
При лікуванні парацетамолом у дозі 60 мг/кг/добу супутнє застосування іншого антипіретика виправдане лише у разі неефективності парацетамолу. Не слід перевищувати рекомендованих доз.
Якщо гіпертермія продовжується понад 3 доби лікування препаратом або стан здоров'я погіршився, необхідно звернутися до лікаря.

Особливі застереження.
Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат у даній лікарській формі застосовувати тільки дітям.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Препарат у даній лікарській формі застосовують тільки дітям.
Діти.
Застосовувати дітям віком від 3 місяців до 12 років за показаннями у відповідному дозуванні.
Дітям віком від 1 до 3 місяців застосовувати для зниження температури тіла після вакцинації.

Спосіб застосування та дози.
Препарат слід застосовувати під ретельним наглядом лікаря, з особливою обережністю дітям віком до 1 року.
Застосовувати ректально. Супозиторії не підлягають розподілу для отримання необхідного дозування.
Якщо при проведенні розрахунків добової дози відповідно до маси тіла дитини необхідне разове дозування менше вмісту одного супозиторія, то після консультації з лікарем рекомендується застосовувати інші лікарські форми парацетамолу (наприклад розчин оральний).
Рекомендована добова доза парацетамолу становить близько 60 мг/кг маси тіла/добу, яку слід розподілити на 4 прийоми, тобто 15 мг/кг маси тіла кожні 6 годин.
При лікуванні у дітей слід дотримуватись режиму розрахунку дози відповідно до маси тіла дитини, а залежно від цього необхідно вибирати підходящу лікарську форму.

Приблизний вік дітей, виходячи з маси тіла, наведено тільки як рекомендація:

Вік	Маса тіла	Разова доза
3-12 місяців	7-10 кг	1 супозиторій по 100 мг
1-3 роки	11-16 кг	1-2 супозиторія по 100 мг
3-10 років	17-30 кг	1 супозиторій по 250 мг
10-12 років	31-35 кг	2 супозиторії по 250 мг

Зразок розрахунку, коли маса тіла дитини становить 17 кг:

$$\frac{17 \text{ кг} \times 60 \text{ мг}}{250 \text{ мг}} = 4{,}08 \text{ (до 4 супозиторіїв на добу)}$$

де:
17 кг – маса тіла дитини;
60 мг – добова доза парацетамолу на 1 кг маси тіла дитини;
250 мг – кількість парацетамолу в 1 супозиторії.

Застосування передбачає введення ректально одного супозиторія 50 мг, або 100 мг, або 250 мг, яке можна повторювати при необхідності з інтервалом не менше 6 годин, але не перевищуючи добову дозу та кількість 4 супозиторіїв на добу.
З огляду на особливість лікарської форми (ризик місцевої токсичності) не рекомендується застосування супозиторіїв більше 4 разів на день, а тривалість застосування при ректальному способі введення має бути щонайменшою.
При вираженій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 10 мг/хв) інтервал між прийомами має становити не менше 8 годин.

Дітям віком від 1 до 3-х місяців препарат застосовувати одноразово (1 супозиторій, що містить 50 мг парацетамолу) для зниження температури тіла після вакцинації.

Передозування.
Щоб уникнути передозування, не слід застосовувати інші лікарські засоби, що містять парацетамол. Існує ризик передозування у маленьких дітей (поширене медикаментозне передозування і випадкове отруєння). Це може призвести до летального наслідку.
У дітей з масою тіла менше 37 кг максимальна добова доза парацетамолу не має перевищувати 80 мг/кг маси тіла/добу.
У дітей з масою тіла від 38 до 50 кг максимальна добова доза парацетамолу не має перевищувати 3 г/добу.
У дітей з масою тіла понад 50 кг максимальна добова доза парацетамолу не має перевищувати 4 г/добу.
При одноразовому прийомі у дозі 150 мг/кг маси тіла дитини може спричинити гепатоцелюлярну недостатність, порушення метаболізму глюкози, метаболічний ацидоз, крововилив, гіпокаліємію, енцефалопатію, кому та летальний наслідок. При цьому зростає рівень печінкової трансамінази, лактатдегідрогенази та білірубіну, протягом 12-48 годин знижується рівень протромбіну. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинутись навіть у разі відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалась також серцева аритмія і панкреатит.
При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.
При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудженняі порушення орієнтації;
з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз);
з боку системи травлення – гепатонекроз.
У пацієнтів з фактором ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад, неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. При передозуванні пацієнта слід негайно доставити в лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми передозування з’являються протягом перших
24 годин: нудота, блювання, зниження апетиту, блідість, біль у животі або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження.
Невідкладні заходи:
– негайна госпіталізація;
– визначення рівня парацетамолу у плазмі крові;
– промивання шлунка;
– введення антидоту N–ацетилцистеїну внутрішньовенно або метіоніну перорально протягом перших 10 годин;
– симптоматична терапія.

Побічні ефекти.
Дуже рідко:
алергічні реакції: анафілаксія, анафілактичний шок, набряк Квінке, еритема, кропив’янка, шкірний набряк, висип на шкірі та слизових оболонках, мультиформна ексудативна еритема, токсичний епідермальний некроліз;
з боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці), гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія і нейтропенія;
з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ;
з боку системи травлення: нудота, біль в епігастрії, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект);
з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;
порушення у місці введення: подразнення прямої кишки та анального отвору.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При прийомі максимальних доз парацетамолу (4 г/добу) протягом як мінімум 4 днів існує ризик посилення ефекту перорального антикоагулянту і підвищений ризик кровотечі. Слід контролювати МНВ (Міжнародне нормалізоване відношення) через рівні проміжки часу. При необхідності дозу перорального антикоагулянту слід відкорегувати під час лікування парацетамолом.
Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватись холестираміном. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується гепатотоксичний вплив препарату на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазідом, рифампіцином підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетомал знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.
Високі концентрації парацетамолу можуть впливати на лабораторні результати визначення глюкози у крові оксидазно-пероксидазним методом, сечової кислоти при використанні методу з фосфорновольфрамовою кислотою.

Термін придатності. 3 роки.
Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 20 °С.

Упаковка. 2 блістери по 5 супозиторіїв у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.