ЛП-№(005839)-(РГ-RU) от 23.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефекон Н, 50 мг + 75 мг + 600 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин + напроксен + салициламид.

Каждый суппозиторий содержит 50 мг кофеина, 75 мг напроксена, 600 мг салициламида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. Допускается появление налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цефекон Н показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 лет.

В качестве обезболивающего средства при болевом синдроме легкой и средней тяжести: невралгия, миалгия, ишиас, люмбаго; дегенеративно-дистрофические заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз, остеоартроз); головная и зубная боль, мигрень; дисменорея (болезненные менструации);

В качестве жаропонижающего средства: лихорадочный синдром при простудных, инфекционных, воспалительных заболеваниях.

Препарат применяется для симптоматической терапии (для уменьшения боли, воспаления и снижения повышенной температуры тела) и на прогрессирование основного заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
По 1 суппозиторию 1–3 раза в сутки.
Продолжительность применения без консультации с врачом не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (старше 70 лет) следует соблюдать осторожность и применять более низкие дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Пациенты с почечной недостаточностью

С осторожностью следует применять у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-60 мл/мин). У таких пациентов необходимо контролировать клиренс креатинина. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин применять препарат противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с заболеваниями печени следует соблюдать осторожность. При тяжелой печеночной недостаточности, активном заболевании печени применять препарат противопоказано.

Дети
Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 16 лет.

Способ применения
Ректально. Суппозиторий освобождают от контурной ячейковой упаковки и после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы вводят глубоко в прямую кишку. После введения суппозитория необходимо пребывание в горизонтальном положении в течение 30–40 минут.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кофеину, напроксену, салициламиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (фаза обострения);
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или др. нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в т.ч. в анамнезе);
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- артериальная гипертензия, органические заболевания сердечно-сосудистой системы, сердечная недостаточность;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- заболевания крови;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови и нарушения гемостаза;
- цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения;
- отёки;
- патология вестибулярного аппарата;
- повышенная возбудимость;
- бессонница;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст (до 16 лет);
- беременность, период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, нарушение функции почек (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции Helicobacter pylori, применение у пациентов пожилого возраста (старше 70 лет), системная красная волчанка или смешанные заболевания соединительной ткани (синдром Шарпа), длительное применение НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Особые указания

Не следует превышать дозы, указанные в разделе 4.2. Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Если боль и лихорадка сохраняются или становятся сильнее, пациенту следует обратиться к врачу.

Пациентам с бронхиальной астмой, с нарушениями свертываемости крови, а также пациентам с гиперчувствительностью к другим анальгетикам перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью следует назначать пациентам с заболеваниями печени и почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью необходимо контролировать клиренс креатинина (КК). При КК менее 30 мл/мин применять препарат противопоказано.

При хроническом алкогольном и других формах цирроза печени концентрация несвязанного напроксена повышается, поэтому таким пациентам рекомендуются более низкие дозы. После двух недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени.

Препарат Цефекон Н не следует применять вместе с другими противовоспалительными и болеутоляющими препаратами, за исключением назначений врача.

Пациентам пожилого возраста рекомендуются более низкие дозы.

Следует избегать применения препарата в течение 48 часов до хирургического вмешательства. Напроксен может оказывать влияние на определение 17-кортикостероидов и 5-гидроксииндолуксусной кислоты в моче. При необходимости определения 17-кортикостероидов препарат Цефекон Н следует отменить за 48 часов до исследования.

Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

При появлении зуда или неприятных ощущений в прямой кишке необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Напроксен

При лечении антикоагулянтами следует иметь в виду, что напроксен может увеличивать время кровотечения. Не следует применять препарат одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) (возрастание риска развития побочных эффектов). По данным клинической фармакодинамики одновременное применение напроксена и ацетилсалициловой кислоты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

более одного дня может ингибировать действие низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на активность тромбоцитов; ингибирование может сохраняться в течение нескольких дней после прекращения терапии напроксеном. Клиническое значение этого взаимодействия неизвестно.

Пациенты, одновременно получающие гидантоины, антикоагулянты или другие лекарственные препараты, связывающиеся в значительной степени с белками плазмы крови, должны следить за признаками потенцирования действия или передозировкой этих препаратов.

Напроксен может снижать антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов, а также может увеличивать риск развития почечной недостаточности, связанной с применением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

НПВП могут уменьшать мочегонное действие диуретиков. Под действием напроксена ингибируется натрийуретическое действие фуросемида. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Ингибирование почечного клиренса лития приводит к увеличению концентрации лития в плазме крови.

Прием пробенецида увеличивает концентрацию напроксена в плазме крови.

Циклоспорин увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Напроксен замедляет экскрецию метотрексата, фенитоина, сульфаниламидов, увеличивая тем самым риск развития их токсического действия.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематоксичности препарата.

По данным исследований *in vi*tro одновременное применение напроксена и зидовудина увеличивает концентрацию зидовудина в плазме крови.

Одновременное применение кортикостероидов может увеличивать риск образования язвы или кровотечения ЖКТ.

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Одновременное применение напроксена и антитромбоцитарных препаратов, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

Не рекомендуется одновременный прием НПВП в течение 8–12 дней после применения мифепристона.

Одновременное применение НПВП и такролимуса повышает риск нефротоксичности.

Салициламид
Салициламид усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков.

Салициламид увеличивает риск развития побочных эффектов глюкокортикостероидов, минералокортикостероидов, эстрогенов при совместном применении.

При одновременном применении салициламида с миелотоксичными лекарственными средствами увеличивается риск угнетения мозгового кровообращения (гемопоэза).

Кофеин
Кофеин ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

Совместное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

подавлению терапевтических эффектов; с адренергическими бронхорасширяющими лекарственными средствами – к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и др. аддитивным токсическим эффектам.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Препарат противопоказан к применению при беременности.

Лактация
Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Фертильность
Применение напроксена, как и других препаратов, блокирующих синтез простагландинов, может влиять на фертильность, поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных исследований в отношении влияния препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами не проводилось.
Во время лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Частота неизвестна: тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (аллергические реакции).

Нарушения метаболизма и питания
Частота неизвестна: гипергликемия, гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы
Частота неизвестна: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, депрессия, нарушение сна, невозможность концентрироваться, бессонница, асептический менингит, когнитивная дисфункция, психомоторное возбуждение, тревога, тремор, беспокойство, эпилептические припадки, усиление рефлексов, тахипноэ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны органа зрения
Частота неизвестна: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта
Частота неизвестна: шум в ушах, нарушение слуха, снижение слуха, вертиго.

Нарушения со стороны сердца
Частота неизвестна: тахикардия, отечность, ощущение сердцебиения, застойная сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов
Частота неизвестна: повышение артериального давления, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Частота неизвестна: одышка, эозинофильная пневмония.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Частота неизвестна: зуд в прямой кишке, боль в прямой кишке, запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, стоматит, метеоризм, обострение язвенной болезни, желудочно-кишечное кровотечение и/или перфорация желудка, кровавая рвота, мелена, рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона, гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Частота неизвестна: нарушение функции печени, повышение сывороточной активности «печеночных» ферментов, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Частота неизвестна: кожный зуд, кожная сыпь, экхимозы, пурпура, алопеция, фотодерматозы, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, мультиформная эритема, реакции фоточувствительности, подобные поздней кожной порфирии и буллезному эпидермолизу, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани
Частота неизвестна: миалгия и мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Частота неизвестна: нарушение функции почек, гломерулонефрит, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечная недостаточность, почечный папиллярный некроз.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез
Частота неизвестна: нарушения менструального цикла.

Общие нарушения и реакции в месте введения
Частота неизвестна: недомогание, жажда, повышенное потоотделение, гипертермия (озноб и лихорадка), заложенность носа, замедление скорости психомоторных реакций.

При терапии НПВП сообщалось о появлении отеков и симптомов сердечной недостаточности, повышении артериального давления.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно высоких доз и при длительной терапии) может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Применение напроксена связано с риском развития DRESS-синдрома.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы
О случаях передозировки препарата Цефекон Н не сообщалось.

Лечение
При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; салициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: N02BA55.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Цефекон Н – комбинированный препарат, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Напроксен и салициламид являются нестероидными противовоспалительными препаратами, механизм действия которых связан с ингибированием синтеза простагландинов и влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Кофеин оказывает психостимулирующее, аналептическое и спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твёрдый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23665
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005839)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Цефекон Н доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC