

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.
Цефекон Д, 50 мг, суппозитории ректальные [для детей]
Каждый суппозиторий содержит 50 мг парацетамола.
Цефекон Д, 100 мг, суппозитории ректальные [для детей]
Каждый суппозиторий содержит 100 мг парацетамола.
Цефекон Д, 250 мг, суппозитории ректальные [для детей]
Каждый суппозиторий содержит 250 мг парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- жаропонижающего средства - для снижения повышенной температуры тела на фоне простудных заболеваний, гриппа и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа, свинка, корь, краснуха, скарлатина, коклюш и пр.), а также после вакцинации;
- обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности) при:
 - зубной боли, в том числе при прорезывании или удалении зубов;
 - головной боли и мигрени;
 - боли в горле;
 - боли в мышцах и суставах;
 - ушной боли при отите.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Дозировка препарата рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела, в соответствии с таблицей. Разовая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела ребенка; интервал между каждой дозой должен составлять не менее 6 часов. 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

У детей в возрасте до 3 месяцев данный препарат применяется однократно (1 суппозиторий) в случае развития лихорадки на фоне прививок, которые проводятся в возрасте 2 месяцев. Препарат применяется только по назначению врача!		однократно. Только по назначению врача!
	3-12 месяцев	7-10 кг
	1-3 года	11-16 кг
	3-10 лет	17-30 кг
	10-12 лет	31-35 кг
		1 суппозиторий по 100 мг
		1-2 суппозитория по 100 мг
		1 суппозиторий по 250 мг
		2 суппозитория по 250 мг

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек временной интервал между применением препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов при клиренсе креатинина более 10 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с хроническими заболеваниями печени, в том числе компенсированными, особенно у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (недостаточным запасом глутатиона в печени) или обезвоживанием суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/сут.

Способ применения

Перед введением препарата вымыть руки и освободить суппозиторий из пластиковой оболочки. Аккуратно ввести суппозиторий указательным пальцем в задний проход ребенка (предпочтительно после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника). Вводить будет легче при положении ребенка на левом боку с одной ногой, подтянутой к животу.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушения функции печени и почек тяжелой степени;
- заболеваниях крови;
- недавнее воспаление или кровотечение в прямой кишке (противопоказание, связанное с путем введения);
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- одновременный прием других парацетамолсодержащих лекарственных средств, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды» и гриппа, обезболивающих и жаропонижающих лекарственных препаратов;
- период новорожденности (до 1 месяца).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- нарушения функции печени (в т.ч. при синдроме Жильбера) и/или почек легкой и средней степени тяжести,

- наличие тяжелых инфекций, в том числе сепсиса, т.к. применение препарата может увеличить риск метаболического ацидоза,
- пациенты с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, или пациентов с низким индексом массы тела).

Препарат Цефекон Д в лекарственной форме суппозитории ректальные показаны детям, с трудом принимающим таблетки или склонным к рвотной реакции.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении препарата, так как препарат может искажать результаты лабораторных тестов.

При применении препарата более 7 дней рекомендуется контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при применении препарата Цефекон Д. Пациенты, у которых была диагностирована печеночная или почечная недостаточность, перед применением должны обратиться за консультацией к врачу.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед применением препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности/нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела.

Применение препарата Цефекон Д пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания, тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуоксациллина в связи с повышенным риском метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом (HAGMA), особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточностью питания и другими факторами риска дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом), а также пациентов, которые принимают максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг, включая определение содержания 5-оксопролина в моче.

Препарат не следует применять одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами. При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Если ребенок уже принимает другие лекарственные препараты, до начала применения препарата Цефекон Д следует обратиться за консультацией к врачу.

Не рекомендуется применение препарата Цефекон Д одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, т.к. это может привести к передозировке парацетамолом.

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадиион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления

увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия.

Под действием парацетамола время выведения левомецитина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомецитином (хлорамфениколом).

При регулярном применении в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодическое применение разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином ввиду повышенного риска метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

4.6. Беременность и лактация

Не применимо.

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

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, анемия, лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени.

Иногда возможны тошнота и рвота.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон /факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Препарат следует применять только в рекомендуемых дозах!

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени, и может потребоваться госпитализация.

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может потребовать трансплантации печени или привести к смерти.

Симптомы

В течение первых 24 ч возможны: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, боль в желудке, потливость. Через 24-48 ч после передозировки могут проявиться клинические признаки нарушения функции печени (болезненность в области печени, повышение

активности «печеночных» трансаминаз) и достигнуть максимума на четвертые - шестые сутки. Могут проявляться признаки нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 г парацетамола, у детей - при приеме более 125 мг/кг массы тела ребенка. При наличии у пациента дефицита глутатиона вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания или истощения передозировки можно достичь, используя меньшие дозы. В случае тяжелого отравления может развиваться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, необходимости пересадки печени, комы и смерти, кроме того, может появиться геморрагия, гипогликемия, отек головного мозга. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиваться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца и панкреатите при передозировке парацетамолом.

При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение

При передозировке, вызванной введением парацетамола ректально, промывание желудка и прием энтеросорбентов неэффективны. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме крови (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 ч после применения парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч после передозировки, после этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE01

Механизм действия

Парацетамол обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Механизм действия парацетамола, как полагают, заключается в ингибировании синтеза простагландинов, в первую очередь в центральной нервной системе; парацетамол блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, поэтому он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Данное свойство парацетамола делает препарат особо подходящим пациентам с заболеваниями

желудочно-кишечного тракта в анамнезе (например, пациентам с желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующее медикаментозное лечение, при котором ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция парацетамола в желудочно-кишечном тракте - высокая. При ректальном введении препарат быстро и практически полностью всасывается. Максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 2-3 часа после введения.

Распределение

Распределение парацетамола в жидкостях и тканях организма относительно равномерно. Связывание с белками плазмы составляет около 15 %.

Биотрансформация

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени с образованием нескольких метаболитов. У новорожденных и детей младше 12 лет основным метаболитом парацетамола является конъюгированный сульфат парацетамола. У детей 12 лет и старше основным метаболитом парацетамола является конъюгированный глюкуронид. Часть препарата (около 17 %) подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Элиминация

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, около 3 % выделяется в неизменном виде. Период полувыведения составляет 2-3 часа. В течение 24 ч в мочу выделяется 90 % принятой дозы парацетамола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторий в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Е-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан,

050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика

720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002376)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.05.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цефекон Д доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>