ЛП-№(002376)-(РГ-RU) от 10.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цефекон® Д, 50 мг, суппозитории ректальные [для детей]
Цефекон® Д, 100 мг, суппозитории ректальные [для детей]
Цефекон® Д, 250 мг, суппозитории ректальные [для детей]
Действующее вещество: парацетамол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 2-3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:
1. Что из себя представляет препарат Цефекон® Д, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Цефекон® Д
3. Применение препарата Цефекон® Д
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Цефекон® Д
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Цефекон® Д, и для чего его применяют

Препарат Цефекон® Д содержит действующее вещество парацетамол, принадлежит к группе лекарств, оказывающих обезболивающее и жаропонижающее действие.

Показания к применению

Препарат 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.

Если улучшение не наступило или Ваш ребенок чувствует ухудшение через 2-3 дня от начала применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Цефекон® Д

Противопоказания

Не применяйте препарат Цефекон® Д:
– если у Вашего ребенка аллергия на парацетамол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

– при тяжелых нарушениях функции печени и почек,
– при заболеваниях крови,
– при воспалении прямой кишки,
– при кровотечении из прямой кишки,
– при установленном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы,
– при одновременном приеме других парацетамолсодержащих лекарственных средств, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды» и гриппа, обезболивающих и жаропонижающих лекарственных препаратов,
– у новорожденных детей (в возрасте до 1 месяца).

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Цефекон® Д проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Сообщите врачу, если у Вашего ребенка присутствуют следующие заболевания и/или состояния:
– нарушения функции печени (в т.ч. при синдроме Жильбера) и/или почек легкой и средней степени тяжести,
– тяжелые инфекции, в том числе сепсис,
– дефицит глутатиона (наблюдается у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, или пациентов с низким индексом массы тела).

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

Дети и подростки
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.
Препарат противопоказан к применению у новорожденных детей (до 1 месяца).

Другие препараты и препарат Цефекон® Д
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.
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, бутадион, 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 левомицетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомицетином (хлорамфениколом).
При регулярном применении в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.
Флуклоксациллин (антибиотик) следует с осторожностью применять одновременно с парацетамолом ввиду повышенного риска метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с такими факторами риска, как тяжелая почечная недостаточность, сепсис, недоедание, хронический алкоголизм.

3. Применение препарата Цефекон® Д

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

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 У детей в возрасте до 3 месяцев данный препарат применяется однократно (1 суппозиторий) в случае развития лихорадки (повышения температуры тела) на фоне прививок, которые проводятся в возрасте 2 месяцев. Препарат применяется только по назначению врача!	4-6 кг	1 суппозиторий по 50 мг однократно. Только по назначению врача!
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

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек временной интервал между приемом 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.

Путь и способ введения

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

опорожнения кишечника). Вводить будет легче при положении ребенка на левом боку с одной ногой, подтянутой к животу.

Продолжительность терапии

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

Если Вы применили препарата Цефекон® Д больше, чем следовало

Если Вы применили суппозиториев больше, чем рекомендовано (передозировка), немедленно сообщите об этом врачу, даже если состояние Вашего ребенка не вызывает опасений.

При передозировке данным препаратом могут развиться следующие 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.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат вы применяли.

При передозировке может потребоваться проведение симптоматической терапии, рекомендованной врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Цефекон® Д и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:

– тяжелых кожных реакций, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);

– зудящих высыпаний на коже, отека кожи, затруднения дыхания (кашель, одышка, свистящее дыхание, стеснение в груди, посинение кожи, охриплость голоса (анафилаксия, ангионевротический отек, бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью нестероидных противовоспалительных препаратов)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Цефекон® Д

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

– нарушения со стороны крови (тромбоцитопения, анемия, лейкопения, агранулоцитоз),
– нарушения функции печени,
– тошнота,
– рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 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
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: https://www.pharm.am/
Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон/факс: +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
010000, г. Астана, район Байконыр, 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/

5. Хранение препарата Цефекон® Д

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Срок годности – 3 года.
При температуре не выше 25 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цефекон® Д содержит

Действующим веществом является парацетамол.
Цефекон® Д, 50 мг, суппозитории ректальные [для детей]
Каждый суппозиторий содержит 50 мг парацетамола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является жир твердый.
Цефекон® Д, 100 мг, суппозитории ректальные [для детей]
Каждый суппозиторий содержит 100 мг парацетамола.
Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является жир твердый.
Цефекон® Д, 250 мг, суппозитории ректальные [для детей]
Каждый суппозиторий содержит 250 мг парацетамола.
Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является жир твердый.

Внешний вид препарата Цефекон® Д и содержимое упаковки
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.
По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.
По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Производитель
Выпускающий контроль качества
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, к. 1

Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-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

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на вебсайте Союза: https://eec.eaeunion.org/