Склад

діюча речовина: парацетамол;

1 супозиторій містить парацетамолу 50 мг

допоміжні речовини : вітепсол.

Лікарська форма

Супозиторії ректальні для дітей

Основні фізико-хімічні властивості: білого або білого з кремовим або жовтуватим відтінком кольору, торпедообразной форми.

Фармакотерапевтична група

Аналгетичний ненаркотичний засобів.

Фармакодинаміка

Надає болезаспокійливу і жарознижуючу дію. Блокує циклооксигеназу в ЦНС, впливаючи на центри болю і терморегуляції. У вогнищі запалення клітинні пероксидази нейтралізують вплив парацетамолу на циклооксигеназу, що пояснює відсутність значущого протизапальної дії.

Препарат не має негативного впливу на водно-електролітний обмін (не приводить до затримки натрію і води) і слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика

Всмоктування і розподіл

Швидко і у високому ступені абсорбується з шлунково-кишкового тракту. C max досягається через 30-60 хв. Зв'язування з білками плазми - 15%. Проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

Метаболізм і виведення

Метаболізується в печінці; 80% вступає в реакцію з глюкуроновою кислотою і сульфатами з утворенням неактивних метаболітів; 17% піддається гідроксилювання з утворенням активних метаболітів, які потім кон'югують з глутатионом і утворюють неактивні метаболіти. При нестачі глутатіону ці

метаболіти можуть блокувати ферментні системи гепатоцитів і викликати їх некроз. Т 1/2 - 2-3 ч. Протягом 24 год 85-95% парацетамолу виводиться нирками у вигляді глюкуронідів та сульфатів, в незміненому вигляді - 3%.

Фармакокінетика в особливих клінічних випадках

V d і біодоступність у дітей (в т.ч. новонароджених) подібна таким у дорослих. У новонароджених перших 2 днів життя і у дітей у віці 3-10 років основним метаболітом парацетамолу є сульфат парацетамолу, у дітей 12 років і старше - кон'югований глюкуронід. Значущою вікової різниці в швидкості елімінації парацетамолу і в загальній кількості препарату, що виділяється з сечею, немає.

Показання

Препарат призначений для застосування у дітей віком від 1 до 3 місяців.

У дітей у віці від 1 до 3 місяців можливе одноразове застосування препарату для зниження температури після вакцинації (можливість застосування препарату за іншими свідченнями вирішується лікарем індивідуально).

Застосовують в якості:

- жарознижуючий засіб при ГРВІ, грипі, дитячих інфекціях, поствакцинальні реакції та інших станах, що супроводжуються підвищенням температури тіла;
- анальгезирующего кошти при больовому синдромі слабкої та помірної інтенсивності, в т.ч.: головний біль, зубний біль, болі в м'язах, невралгії, болю при травмах і опіках.

Протипоказання

- вік до 1 місяця;
- підвищена чутливість до парацетамолу.

З обережністю застосовують препарат при порушеннях функції печінки і нирок, синдромі Жильбера, Дубіна-Джонсона, Ротора, захворюваннях системи крові (анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія), дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Індуктори мікросомального окислення в печінці (фенітоїн, етанол, барбітурати, флумецінол, рифампіцин, фенілбутазон, трициклічні антидепресанти), етанол, гепатотоксичні лікарські засоби збільшують продукцію гідроксильованих

активних метаболітів, що обумовлює можливість розвитку тяжких формах захворювань навіть при невеликій передозуванні.

Інгібітори мікросомального окислення (циметидин) знижують ризик гепатотоксичної дії.

При прийомі одночасно з саліцилатами ймовірність розвитку нефротоксичної дії зростає.

При спільному застосуванні з парацетамолом посилюються токсичні ефекти хлорамфеніколу.

При спільному застосуванні з парацетамолом посилюється дія антикоагулянтів непрямої дії і знижується ефективність урикозуричних засобів.

Особливості застосування

Пацієнт повинен бути попереджений про необхідність звернутися до лікаря при продовженні лихоманки більше 3 днів і больового синдрому більше 5 днів.

Слід уникати одночасного застосування з іншими парацетамолосодержащімі препаратами, тому що це може викликати передозування парацетамолу.

При застосуванні препарату більше 5-7 днів слід контролювати показники периферичної крові і функціональний стан печінки. Парацетамол спотворює показники лабораторних досліджень при кількісному визначенні глюкози і сечової кислоти в плазмі.

З обережністю застосовують препарат при порушеннях функції печінки.

З обережністю застосовують препарат при порушеннях функції нирок.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовують ректально. Супозиторії вводять в пряму кишку дитини після очисної клізми або мимовільного випорожнення кишечника.

Режим дозування встановлюють залежно від віку та маси тіла. Середня разова доза становить 10-15 мг/кг маси тіла дитини. Препарат у разовій дозі вводять 2-3 рази/добу, через 4-6 ч. Максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 60 мг/кг маси тіла.

Вік	Маса тіла	Разова доза
1-3 міс	4-6 кг	1 супп. по 50 мг (50 мг)

3-12 міс	7-10 кг	1 супп. по 100 мг (100 мг)
від 1 року до 3 років	11-16 кг	1-2 супп. по 100 мг (100-200 мг)
від 3 до 10 років	17-30 кг	1 супп. по 250 мг (250 мг)
від 10 до 12 років	31-35 кг	2 супп. по 250 мг (500 мг)

При застосуванні препарату як жарознижуючий засіб тривалість курсу лікування становить 3 дні; в якості знеболюючого - 5 днів. При необхідності лікар може продовжити курс лікування.

Передозування

Дані щодо передозування препарату Цефекон Д не надані.

Побічні реакції

З боку травної системи: можливі нудота, блювота, болі в животі.

Алергічні реакції: висип на шкірі і слизових оболонках, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке.

З боку системи кровотворення: рідко - анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливий розвиток гепатотоксичної та нефротоксичної (інтерстиціальнийнефрит і папілярний некроз) дії, гемолітичної анемії, апластичної анемії, метгемоглобінемії, панцитопенії.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Препарат слід зберігати в сухому, недоступному для дітей місці при температурі не вище 20 °С.

Упаковка

2 блістери по 5 супозиторіїв у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ВАТ «Нижфарм»

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.