Состав

действующее вещество: парацетамол;

1 суппозиторий содержит парацетамола 50 мг

вспомогательные вещества: витепсол.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные для детей

Основные физико-химические свойства: белого или белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетическое ненаркотическое средство.

Фармакодинамика

Оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Блокирует циклооксигеназу в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В очаге воспаления клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет отсутствие значимого противовоспалительного действия.

Препарат не оказывает отрицательного влияния на водно-электролитный обмен (не приводит к задержке натрия и воды) и слизистую оболочку ЖКТ.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Быстро и в высокой степени абсорбируется из ЖКТ. Cmax достигается через 30-60 мин. Связывание с белками плазмы - 15%. Проникает через ГЭБ.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени; 80% вступает в реакцию с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые затем конъюгируют с глутатионом и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов

и вызывать их некроз. T1/2 - 2-3 ч. В течение 24 ч 85-95% парацетамола выводится почками в виде глюкуронидов и сульфатов, в неизмененном виде - 3%.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Vd и биодоступность у детей (в т.ч. новорожденных) подобна таковым у взрослых. У новорожденных первых 2 дней жизни и у детей в возрасте 3-10 лет основным метаболитом парацетамола является сульфат парацетамола, у детей 12 лет и старше - конъюгированный глюкуронид. Значимой возрастной разницы в скорости элиминации парацетамола и в общем количестве препарата, которое выделяется с мочой, нет.

Показания

Препарат предназначен к применению у детей в возрасте от 1 до 3 месяцев.

У детей в возрасте от 1 до 3 мес возможно однократное применение препарата для снижения температуры после вакцинации (возможность применения препарата по другим показаниям решается врачом индивидуально).

Применяют в качестве:

- жаропонижающего средства при ОРВИ, гриппе, детских инфекциях, поствакцинальных реакциях и других состояниях, сопровождающихся повышением температуры тела;
- анальгезирующего средства при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности, в т.ч.: головная боль, зубная боль, боли в мышцах, невралгии, боли при травмах и ожогах.

Противопоказания

- возраст до 1 месяца;
- повышенная чувствительность к парацетамолу.

С осторожностью применяют препарат при нарушениях функции печени и почек, синдроме Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора, заболеваниях системы крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения), дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические

антидепрессанты), этанол, гепатотоксичные лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелой интоксикации даже при небольшой передозировке.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

При приеме одновременно с салицилатами вероятность развития нефротоксического действия возрастает.

При совместном применении с парацетамолом усиливаются токсические эффекты хлорамфеникола.

При совместном применении с парацетамолом усиливается действие антикоагулянтов непрямого действия и снижается эффективность урикозурических средств.

Особенности применения

Пациент должен быть предупрежден о необходимости обратиться к врачу при продолжении лихорадки более 3 дней и болевого синдрома более 5 дней.

Следует избегать одновременного применения с другими парацетамолосодержащими препаратами, т.к. это может вызвать передозировку парацетамола.

При применении препарата более 5-7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени. Парацетамол искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

С осторожностью применяют препарат при нарушениях функции печени.

С осторожностью применяют препарат при нарушениях функции почек.

Способ применения и дозы

Препарат применяют ректально. Суппозитории вводят в прямую кишку ребенка после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника.

Режим дозирования устанавливают в зависимости от возраста и массы тела. Средняя разовая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела ребенка. Препарат в разовой дозе вводят 2-3 раза/сут, через 4-6 ч. Максимальная суточная доза

препарата не должна превышать 60 мг/кг массы тела.

Возраст	Масса тела	Разовая доза
1-3 мес.	4-6 кг	1 супп. по 50 мг (50 мг)
3-12 мес.	7-10 кг	1 супп. по 100 мг (100 мг)
от 1 року до 3 лет	11-16 кг	1-2 супп. по 100 мг (100-200 мг)
от 3 до 10 лет	17-30 кг	1 супп. по 250 мг (250 мг)
от 10 до 12 лет	31-35 кг	2 супп. по 250 мг (500 мг)

При применении препарата в качестве жаропонижающего средства длительность курса лечения составляет 3 дня; в качестве обезболивающего - 5 дней. При необходимости врач может продлить курс лечения.

Передозировка

Данные по передозировке препарата Цефекон Д не предоставлены.

Побочные реакции

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, боли в животе.

Аллергические реакции: сыпь на коже и слизистых оболочках, зуд, крапивница, отек Квинке.

Со стороны системы кроветворения: редко – анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гепатотоксического и нефротоксического (интерстициальный нефрит и папиллярный некроз) действия, гемолитической анемии, апластической анемии, метгемоглобинемии, панцитопении.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 20°С.

Упаковка

2 блистера по 5 суппозиториев в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ОАО «НИЖФАРМ»

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Российская Федерация, 603950, Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салаганська, 7.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.