

**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 нём содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание данного листка:**

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

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

Суппозитории Цефекон® Д содержат действующее вещество парацетамол. Парацетамол относится к группе лекарственных средств, называемых болеутоляющими (анальгетиками). Суппозиторий – это небольшой лекарственный препарат в форме торпеды, который вводится в задний проход (прямую кишку).

Суппозитории с парацетамолом используются для снятия боли и высокой температуры (лихорадки) у детей, которым трудно принимать парацетамол в виде таблеток или раствора.

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

**Не применяйте препарат Цефекон® Д суппозитории ректальные:**

- если у вашего ребёнка аллергия (повышенная чувствительность) на парацетамол или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6),
- если у вашего ребёнка выраженные нарушения функции печени и почек,
- если у вашего ребёнка дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (возможно развитие гемолитической анемии),
- если у вашего ребёнка заболевания системы крови (уменьшено содержание гемоглобина и/или уменьшено количество некоторых клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов),

- если ваш ребёнок недавно перенёс воспаление слизистой оболочки прямой кишки или заднего прохода, кровотечение из заднего прохода,
- если у вашего ребёнка воспаление слизистой оболочки прямой кишки и нарушение функции заднего прохода,
- при диарее,
- у детей в возрасте до 1 месяца жизни.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Цефекон® Д суппозитории ректальные обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки, если:

- у вашего ребёнка имеются или были раньше проблемы с печенью и почками,
- ваш ребёнок получает другие лекарственные препараты, которые могут повлиять на его печень (см. «Другие препараты и препарат Цефекон® Д суппозитории ректальные»),
- у вашего ребёнка имеются какие-либо нарушения питания или питьевого режима.

При применении суппозитория существует риск местной токсичности. Частота развития и выраженность данного побочного эффекта повышаются при увеличении длительности применения суппозитория, частоты их введения и уровня дозирования.

Не применять препарат одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

При лечении парацетамолом в дозе 60 мг/кг/сутки одновременное применение другого антипиретика оправдано только в случае неэффективности парацетамола. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Не использовать при диарее.

Если гипертермия продолжается более 3-х суток на фоне лечения или состояние здоровья ухудшилось, необходимо обратиться к врачу.

Пациентам с умеренной почечной и/или печеночной недостаточностью перед применением парацетамола необходимо обратиться за консультацией к врачу. Выраженные (тяжелые) нарушения функции печени и/или почек являются противопоказанием к применению препарата.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности.

Случаи печеночной недостаточности были зарегистрированы у пациентов со сниженным уровнем глутатиона при анорексии, низком индексе массы тела, хроническом дефиците питания, хроническом тяжелом заболевании. У таких пациентов прием парацетамола может увеличить риск развития метаболического ацидоза.

### **Другие препараты и препарат Цефекон® Д суппозитории ректальные**

Сообщите лечащему врачу, о том, что ваш ребёнок получает, недавно получал или может начать получать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Лечащему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности.

Это связано с тем, что суппозитории могут влиять на эффективность некоторых лекарственных препаратов, и другие лекарственные препараты также могут влиять на суппозитории парацетамола.

В частности, сообщите врачу вашего ребенка или работнику аптеки, если ваш ребенок получает что-либо из следующего:

- другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол – не следует одновременно применять суппозитории ректальные Цефекон® Д с другими препаратами, содержащими парацетамол,
- барбитураты (разновидность седативных (успокаивающих) средств),
- лекарственные препараты для лечения эпилепсии или судорожных приступов (также

6853 - 2018

называемые «антиконвульсанты»),

• лекарственные препараты, такие как варфарин, для лечения тромбов.

Не давайте ребенку алкоголь или какие-либо лекарственные препараты, содержащие алкоголь, пока ему вводятся эти суппозитории.

### 3. Применение препарата Цефекон® Д суппозитории ректальные

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

#### Способ применения

Цефекон® Д суппозитории следует использовать только ректально. Желательно, чтобы перед применением суппозитория Цефекон® Д ребенок сходил в туалет или ему была сделана очистительная клизма. Положите ребенка на бок. Освободите суппозиторий от контурной ячейковой упаковки. Осторожно вставьте суппозиторий в задний проход ребенка заостренным концом. После этого ребенок в течение 1-2 минут не должен вставать.

Следует вводить только целые суппозитории. Не ломайте суппозитории перед использованием. Не применяйте суппозитории больше, чем указано в инструкции.

Суппозитории не предназначены для деления с целью получения необходимой дозы.

В случае диареи введение суппозитория не рекомендуется.

#### Рекомендуемая доза

Доза препарата рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела, в соответствии с таблицей. Примерный возраст детей, исходя из массы тела, приведен только в качестве рекомендации. Разовая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела ребенка. При необходимости данную дозу можно вводить повторно, но не более 4-х раз за 24 часа. Интервал между каждой дозой должен составлять не менее 4-х часов.

Не следует превышать рекомендованную дозу. Более высокие дозы не приводят к повышению анальгетического эффекта. Максимальная суточная доза парацетамола (в т. ч. при одновременном применении других парацетамолсодержащих препаратов) не должна превышать 60 мг/кг массы тела ребенка.

Возраст	Масса тела	Разовая доза
1-3 месяца	4-6 кг	1 суппозиторий по 50 мг
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

Если при проведении расчетов суточной дозы в соответствии с массой тела ребенка необходимо разовое дозирование меньше содержимого одного суппозитория, то после консультации с врачом рекомендуется применять другие лекарственные формы парацетамола (например, раствор или суспензию для приема внутрь). При лечении у детей следует соблюдать режим расчета дозы в соответствии с массой тела ребенка, а в зависимости от этого нужно выбирать подходящую лекарственную форму.

Препарат следует применять под наблюдением врача, с особой осторожностью у детей до 1 года. У детей от 1 до 3 месяцев (массой не менее 4 кг) возможно однократное применение препарата для снижения температуры после вакцинации. Применение препарата возможно только по назначению врача.

Из-за риска местной токсичности не рекомендуется применение суппозитория более 4-х раз в день; продолжительность применения при ректальном способе введения должна быть минимальной.

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин)

интервал между применением суппозиториев должен составлять не менее 8 часов.

Длительность курса лечения - 3 дня. Продление курса при необходимости после консультации с врачом.

**Если вы применили препарата Цефекон® Д суппозитории ректальные больше, чем следовало**

Не вводите ребёнку больше суппозиториев, чем указано выше в разделе «Рекомендуемая доза».

В случае передозировки следует немедленно обратиться за медицинской консультацией, даже если ваш ребенок чувствует себя хорошо, из-за риска задержки проявления признаков серьёзного поражения печени.

**Если вы забыли ввести ребенку препарат Цефекон® Д суппозитории ректальные**

Введите суппозиторий, как только вспомните, затем продолжайте, как раньше.

Однако, если почти пришло время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу.

Не вводите ребенку двойную дозу (две дозы одновременно) в следующий раз, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

При применении препарата Цефекон® Д суппозитории ректальные возможно развитие следующих побочных реакций:

*Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):* покраснение слизистой оболочки прямой кишки.

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):* аллергические реакции (включая кожную сыпь), крапивница, ангионевротический отек, нарушения со стороны печени (вашему ребёнку может потребоваться сделать анализы крови, чтобы проверить, насколько хорошо работает его печень), нарушение функции почек, которое может проявиться увеличением концентрации креатинина в крови.

*Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным препаратам, тяжёлые аллергические реакции, угрожающие жизни (анафилактические), тяжёлые реакции со стороны кожи (синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):* покраснение и болезненность вокруг заднего прохода, раздражение прямой кишки, анального отверстия.

Имеются единичные сообщения о развитии тяжёлых нарушений со стороны крови. Если это произойдёт, у вашего ребёнка могут легко возникать синяки или кровотечения, он может легче заразиться какой-либо инфекцией или у него может повыситься температура тела и появиться язвы во рту и горле.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение препарата Цефекон® Д суппозитории ректальные**

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 после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Препарат Цефекон® Д суппозитории ректальные содержит**

Действующим веществом является парацетамол.

Цефекон® Д, 50 мг, суппозитории ректальные [для детей]

Один суппозиторий содержит: парацетамол 50 мг.

Цефекон® Д, 100 мг, суппозитории ректальные [для детей]

Один суппозиторий содержит: парацетамол 100 мг.

Цефекон® Д, 250 мг, суппозитории ректальные [для детей]

Один суппозиторий содержит: парацетамол 250 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)).

**Внешний вид препарата Цефекон® Д суппозитории ректальные и содержимое упаковки**

**Форма выпуска:** суппозитории ректальные [для детей].

**Описание**

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория.

**Упаковка**

5 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На боковые клапаны пачки наклеивают этикетки самоклеящиеся для защиты от несанкционированного вскрытия.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускают без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:**

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

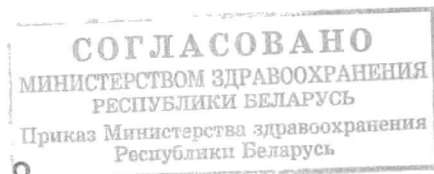
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

НД РБ

6853 - 2018



Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)