Инструкция по применению
Цефекон Д Суппозитории ректальные для детей 100 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Суппозитории
Страна: Россия
Производитель: Нижфарм
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 36.0



Описание

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. допускается появление белого налета на поверхности суппозитория.

Действующее вещество

Парацетамол

Состав

Один суппозиторий содержит: активное вещество — парацетамол — 50 мг, 100 мг или 250 мг, основы для суппозиториев: жир твердый (витепсол, суппосир) — до получения суппозитория массой 1,25 г.

Форма выпуска

Суппозитории

Фармакокинетика

При ректальном введении парацетамол хорошо абсорбируется из прямой кишки (68-88 %), максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 ч. Парацетамол слабо связывается с белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в основном в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов. Небольшая часть (4 %) парацетамола метаболизируется цитохромом Р450 с образованием активного промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптуровой кислотой. Однако при массивной передозировке количество этого токсичного метаболита возрастает. Период полувыведения у взрослых составляет 2,7 ч, у детей – 1,5-2 ч, общий клиренс 18 л/ч. Парацетамол выводится, главным образом, с мочой, 90 % принятой дозы выводится почками в течение 24 ч, в основном в виде глюкуронида (60-80 %) и сульфата (20-30 %), менее 5 % выводится в неизмененном виде. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина 10-30 мл/мин) выведение парацетамола несколько замедляется, а период полувыведения составляет 2-5,3 ч. Скорость выведения глюкуронида и сульфата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью в три раза ниже, чем у здоровых добровольцев. Фармакокинетика парацетамола у пожилых пациентов не изменяется, у детей отличается только период полувыведения из плазмы крови, который несколько короче по сравнению со взрослыми. Кроме того, у детей до 10 лет парацетамол в большей степени выводится в виде сульфата, а не глюкуронида, что характерно для взрослых пациентов. При этом общая экскреция парацетамола и его метаболитов у пациентов всех возрастных групп одинакова.

Показания

Применяют у детей с 3-х месяцев до 12 лет в качестве: жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, гриппе, детских инфекциях, поствакцинальных реакциях и других состояниях, сопровождающихся повышением температуры тела, болеутоляющего средства при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности, в том числе: головной и зубной боли, боли в мышцах, невралгии, боли при травмах и ожогах. У детей от 1 до 3 месяцев возможен однократный прием препарата для снижения температуры после вакцинации, применение препарата по всем показаниям возможно только по назначению врача. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Способ применения и дозы

Ректально. После самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы, суппозиторий освобождают от контурной ячейковой упаковки и вводят в прямую кишку. 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. Возрастb Вес Разовая доза 1-3 месяца. 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! 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 Длительность курса лечения: 3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней, как анальгетического средства. Продление курса при необходимости после консультации с врачом. 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. Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата. Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

Противопоказания

повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата, период новорожденности (до 1 месяца), тяжелые нарушения функции печени (9 и более баллов по шкале Чайлд-Пью), воспаление прямой кишки, кровотечение из прямой кишки, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Опыт применения у человека свидетельствует о том, что парацетамол при приеме внутрь в терапевтических дозах не оказывает неблагоприятного влияния на течение беременности или здоровье плода и новорожденного. Передозировка парацетамолом во время беременности не повышает риск врожденных пороков развития. Исследования репродуктивной токсичности при пероральном введении не выявили тератогенного или фетотоксического потенциала. После тщательной оценки пользы и риска парацетамол можно применять в течение всего срока беременности. Парацетамол не следует применять во время беременности в течение длительных периодов времени, в высоких дозах или в сочетании с другими лекарственными средствами, поскольку безопасность применения в этих обстоятельствах не была установлена. Парацетамол может использоваться во время беременности, однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы и максимально коротким курсом. Парацетамол в небольших количествах проникает в грудное молоко человека, однако при применении препарата в терапевтических дозах влияние на новорожденных/детей на грудном вскармливании не ожидается. Существуют ограниченные данные, что лекарственные средства, которые ингибируют синтез циклооксигеназы/простагландина, в том числе и парацетамол, могут привести к снижению женской фертильности вследствие влияния на овуляцию, которое является обратимым после прекращения лечения. Поскольку парацетамол, предположительно, ингибирует синтез простагландинов, это потенциально может снижать фертильность, хотя это не было продемонстрировано.

Побочные действия

Аллергические реакции (в том числе кожная сыпь).

Передозировка

Порог передозировки может быть снижен у детей, у пациентов, страдающих истощением, пожилых людей, пациентов с заболеваниями печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени. В подобных случаях передозировка может привести к летальному исходу. В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, даже если состояние пациента не вызывает опасений. Симптомы: в течение первых 24 ч после передозировки — бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль, нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз (в т. ч. лактоацидоз). Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть, острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т. ч. при отсутствии тяжелого поражения печени), аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более. Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона — метионина и ацетилцистеина — в течение 10 часов после передозировки. Необходимость проведения дальнейших терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего после его приема. Симптоматическое лечение. Печеночные тесты следует проводить в начале лечения и затем — каждые 24 ч.

Взаимодействие с другими препаратами

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксичные лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций, даже при небольшой передозировке. Ингибиторы микросомального окисления (в том числе, циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. При приеме вместе с салицилатами нефротоксическое действие парацетамола возрастает. Сочетание с хлорамфениколом, приводит к повышению токсических свойств последнего. Усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия, снижает эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. При продолжении лихорадки более 3 дней и болевого синдрома более 5 дней следует обратиться к лечащему врачу. Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут привести к летальному исходу. При появлении кожной сыпи или других признаков реакций гиперчувствительности немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу! Следует избегать одновременного применения парацетамола с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола. Существует риск передозировки у пациентов, страдающих заболеваниями печени, хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (в связи с низким уровнем запасов глутатиона в гепатоцитах) и у пациентов, получающих индукторы микросомальных ферментов печени. Суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г у взрослых пациентов. При хронических заболеваниях печени, в том числе компенсированных, суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/сут! 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. Длительное применение анальгетических препаратов в высоких дозах с нарушением инструкции по применению (особенно при одновременном применении нескольких анальгетиков) может привести к развитию головной боли, не поддающейся лечению повышенными дозами данных препаратов. Длительное применение анальгетических препаратов (особенно комбинированное применение нескольких анальгетиков) может привести к необратимому повреждению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Резкая отмена анальгетических препаратов после их длительного применения в высоких дозах может привести к развитию головной боли, а также усталости, боли в мышцах, нервозности и вегетативным симптомам. Симптомы «отмены» уменьшаются в течение нескольких дней. В течение этого периода следует избегать применения анальгетических препаратов и не начинать их применение без консультации врача.

Условия хранения

В недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.