

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЦЕФЕКОН® Н

(CEFECON ®N)

Склад:

діючі речовини: саліциламід, напроксен, кофеїн;

1 супозиторій містить саліциламід – 600 мг (0,6 г), напроксену – 75 мг (0,075 г), кофеїну – 50 мг (0,05 г);

допоміжні речовини: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B A55.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як безпечний засіб при больовому синдромі легкої та середньої тяжкості: невралгія, міалгія, ішіас, люмбаго; дегенеративно-дистрофічні захворювання опорно-рухового апарату (остеохондроз, остеоартроз, анкілозуючий спондилоартрит), головний та зубний біль, мігрень, первинна альгодисменорея.

Як жарознижувальний засіб: гарячка при застудних, інфекційних, запальних захворюваннях.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, непереносимість нестероїдних протизапальних препаратів (у т.ч. в анамнезі), гіпокоагуляція, набряки, патологія вестибулярного апарату, виражена артеріальна гіпертензія, органічні захворювання серцево-судинної системи, підвищена збудливість, безсоння, глаукома, напади бронхоспазму, риніт, назальні поліпи або кропив'янка, пов'язані з прийомом нестероїдних протизапальних засобів в анамнезі, порушення кровотворення, тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну нижче 20 мл/хв) або печінки, серцева недостатність, кишкові кровотечі, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (фаза загострення). Гіперчутливість до інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін). Органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, атеросклероз).

Спосіб застосування та дози.

Супозиторій звільнити від упаковки, розрізавши її ножицями по контуру супозиторія і після очищувальної клізми або спонтанного випорожнення кишечника ввести супозиторій глибоко у пряму кишку. Застосовувати по 1 супозиторію 1-3 рази на добу. Після введення супозиторія хворому необхідно залишатись у ліжку 30-40 хвилин.

Рекомендована тривалість застосування як знеболювального засобу – не більше 5 днів, як жарознижувального – не більше 3 днів.

Побічні реакції.

Шлунково-кишкові розлади: печія, блювання, запор, метеоризм, виразки та кровотечі у травному тракті та/чи перфорації, гематемезис, мелена, стоматит, виразковий стоматит, загострення виразкового коліту та хвороби Крона, езофагіт, гастрит, панкреатит.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: нейтропенія, агранулоцитоз, еозинофілія, лейкопенія, гемолітична анемія.

Порушення з боку імунної системи: алергічні реакції, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

Порушення обміну речовин: гіперкаліємія, гіперглікемія.

Психічні розлади: безсоння, порушення сну, депресія, сплутаність свідомості та галюцинації.

Неврологічні розлади: судоми, запаморочення/вертиго, головний біль, парестезії, ретробульбарний неврит зорового нерва, нездатність сконцентрувати увагу, когнітивні розлади, асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями в анамнезі, таких як системний червоний вовчак, змішані захворювання сполучної тканини), з такими симптомами як ригідність потиличних м'язів, головний біль, підвищена температура або дезорієнтація. Тривожність, тремор, занепокоєння, посилення рефлексів.

Порушення з боку органу зору: розлади зору, помутніння рогівки, папіліт і набряк диска зорового нерва.

Порушення з боку органа слуху: порушення слуху.

Кардіальні порушення: відчуття тиснення у грудях, набряк, відчуття серцебиття, аритмія, серцева недостатність.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані свідчать про те, що застосування деяких не-стероїдних протизапальних засобів (особливо при високих дозах і тривалому лікуванні) може бути пов'язано з незначним збільшенням артеріального тромбозу (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

Судинні розлади: васкуліт.

Порушення з боку дихальної системи: закладеність носа, задишка, бронхіальна астма, еозинофільна пневмонія, набряк легенів.

Розлади гепатобіліарної системи: жовтяниця, підвищення рівня ферментів печінки, гепатит.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, синці, пурпура, посилене потовиділення, алопеція, поліморфна еритема, вузликова еритема, червоний плесканий лишай, пустульозні реакції, системний червоний вовчак, епідермальний некроліз, реакції світлочутливості, схожі на хронічну гематопорфірію та бульозний епідермоліз, синдром Стівенса-Джонсона.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: біль у м'язах та м'язова слабкість.

Розлади з боку сечовидільної системи: гломерулонефрит, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, гематурія, медулярний некроз нирки, ниркова недостатність, підвищення рівня креатиніну. Збільшення частоти сечовипускання.

Розлади репродуктивної системи: жіноче безпліддя.

Загальні розлади: спрага, гарячка, підвищена втомлюваність, нездужання.

Передозування.

Застосування препарату у рекомендованих дозах не призводить до передозування. У разі передозування препарату можлива поява та посилення описаних побічних ефектів: запаморочення, тахікардія, підвищення артеріального тиску, бронхоспазм, серцева недостатність, порушення функції печінки та нирок, свербіж та біль у прямій кишці. А також тривожність, збудження, рухове занепокоєння, сплутаність свідомості, делірій, зневоднення, аритмії, гіпертермія, збільшення частоти сечовипускання, головний біль, підвищена тактильна або больова чутливість, тремор або м'язові посмикування, дзвін у вухах, судомні напади (при гострому передозуванні – тоніко-клонічні судоми), дезорієнтація, дратівливість, сонливість, діарея, шлунково-кишкові кровотечі. Лікування: припинення застосування препарату, симптоматична терапія, направлена на підтримку серцевої діяльності, зниження артеріального тиску. При появі свербіжу, неприємних відчуттів у прямій кишці необхідно ввести у пряму кишку клізму з соняшниковою олією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Діти. Препарат не застосовують дітям до 16 років.

Особливості застосування.

Рекомендоване призначення препарату у випадках, коли пероральний спосіб застосування речовин, що входять до складу супозиторіїв, неможливий, у тому числі і через подразнювальну дію на травний тракт.

При виникненні свербіжу або неприємних відчуттів у прямій кишці слід увести у задній прохід соняшникову олію у кількості 1 столової ложки (у вигляді клізми) і тимчасово припинити застосування препарату. При вираженій серцевій, печінковій або нирковій недостатності препарат

призначати з обережністю. При застосуванні препарату слід обмежити прийом ліків, їжі та напоїв, що містять кофеїн, оскільки велика кількість кофеїну може спричинити нервозність, дратівливість, безсоння, іноді – прискорене серцебиття. Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам літнього віку (старше 70 років). Не рекомендується одночасний прийом з ацетилсаліциловою кислотою та іншими нестероїдними протизапальними препаратами через підвищення ризику виникнення побічних реакцій. Лікаря слід ретельно спостерігати за пацієнтами, хворими на епілепсію та порфірію. Слід уникати прийому при наявності значних свіжих ран та щонайменше за 48 годин до проведення серйозної хірургічної операції. Кофеїн може стати причиною хибного підвищення сечової кислоти у крові, що визначається методом Bittner та може перевищувати рівні 5-гідроксиіндолоцтової кислоти (5-НІАА), ванілілмігдальної кислоти (VMA) та катехоламінів у сечі, що може призвести до хибно-позитивних результатів діагностики феохромоцитом та нейробластоми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід дотримуватись обережності та врахувати можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цефекон® Н зменшує гіпотензивну дію бета-адреноблокаторів, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту та посилює ефект антикоагулянтів і похідних сульфонілсечовини. Не рекомендується одночасний прийом препарату з іншими нестероїдними протизапальними засобами через підвищення ризику виникнення побічних реакцій, а також антикоагулянтами, антигіпертензивними засобами, діуретиками, протидіабетичними препаратами, протиепілептичними препаратами та препаратами літію. Одночасне застосування з циклоспорином посилює нефротоксичний ефект, з метотрексатом – токсичний ефект останнього. При одночасному застосуванні з серцевими глікозидами може загострювати серцеву недостатність, знижувати клубочкову фільтрацію і підвищувати плазмові концентрації глікозидів. Існує можливий ризик розвитку нефротоксичності при сумісному прийомі НПЗЗ з такролімусом, зидовудином. При супутньому прийомі з пробенецидом подовжується біологічний період напіввиведення та збільшується концентрація препарату у плазмі крові. Слід застосовувати з обережністю при супутньому прийомі з барбітуратами, примідоном, проти- судомними лікарськими засобами (похідними гідантоїну, особливо фенітоїном). Кетоконазол, дисульфірам, цiproфлоксацин, норфлоксацин, еноксацин, піпемідинова кислота, циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазід, флувоксамін, мексилетин, метоксален можуть спричинити уповільнення вивільнення кофеїну, який входить до складу препарату та збільшення його концентрації у крові. При взаємодії з теофіліном та іншими ксантинами збільшується ризик адитивних фармакодинамічних і токсичних ефектів останніх. При взаємодії з тиреотропними засобами – підвищення тиреоїдного ефекту. При взаємодії з опіоїдними анальгетиками, анксиолітиками, снодійними і седативними засобами – зниження ефекту даних препаратів: ерготаміном – покращення всмоктування ерготаміна з травного тракту: похідними ксантину, альфа- та бета-адреноміметиками, психостимулюючими засобами – потенціювання їх ефектів. Також кофеїн є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. Напої та лікарські засоби, що містять кофеїн, при сумісному застосуванні з препаратом можуть призвести до надмірної стимуляції центральної нервової системи.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефекон® Н – комбінований препарат, що відноситься до групи анальгетиків-антипіретиків. Має протизапальні, болезаспокійливі та жарознижувальні властивості. Напроксен та саліциламід є нестероїдними протизапальними засобами, механізм дії яких пов'язаний з пригніченням синтезу простагландинів та впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі. Кофеїн посилює і регулює процеси збудження у корі головного мозку. Пригнічує фермент фосфодіестеразу, що призводить до внутрішньоклітинного накопичення циклічного аденозинмонофосфату (ц-АМФ), медіатора, за допомогою якого реалізуються фізіологічні ефекти різних лікарських засобів. Під дією

ц-АМФ стимулюються метаболічні процеси у різних органах і тканинах, у тому числі м'язовій та центральній нервовій системі. Виводиться з сечею та з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. На подовжньому зрізі супозиторія повинні бути відсутні крапління, допускається наявність повітряного стержня або лійкоподібного заглиблення.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «НИЖФАРМ».

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