

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Cefecon D 50 mg supozitoare**  
**Cefecon D 100 mg supozitoare**  
**Cefecon D 250 mg supozitoare**  
*Paracetamolum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile în caz de febră sau 5 zile în caz de durere nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Cefecon D și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefecon D
3. Cum să utilizați Cefecon D
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefecon D
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE CEFECON D ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Cefecon D supozitoare este un medicament cu conținut de paracetamol, are acțiune analgezică și antipiretică.

Se administrează copiilor de la 3 luni până la 12 ani în calitate de:

- remediu ce scade febra în afecțiuni respiratorii acute, gripă, infecții la copii, reacții postvaccinale și alte stări, însoțite de creșterea temperaturii corporale;
- remediu analgezic în sindrom algic de intensitate ușoară și moderată, inclusiv în durere de cap, durere de dinți, durere de mușchi, nevralgii, dureri după traume, arsuri.

La copii de la 1 până la 3 luni e posibilă administrarea medicamentului în doză unică pentru scăderea febrei postvaccinale, administrarea medicamentului conform tuturor indicațiilor terapeutice e posibilă numai la indicația medicului.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CEFECON D**

#### **Nu utilizați Cefecon D supozitoare:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau oricare dintre celelalte componente ale Cefecon D (enumerate în pct. 6);
- la copii cu vârsta mai mică de 1 lună (nou-născuți);
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă aveți inflamația rectului sau hemoragie rectală;
- dacă aveți deficit ereditar de glucozo-6-fosfathidrogenază.

#### **Atenționări și precauții**

Nu utilizați Cefecon D cu alte medicamente ce conțin paracetamol, deoarece poate provoca

supradozare.

Înainte să utilizați Cefecon D la copii adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Se va utiliza cu precauție în caz de:

- afecțiuni severe ale rinichilor;
- afecțiuni hepatice;
- hiperbilirubinemie benignă (afecțiune ce se manifestă permanent sau repetat prin îngălbenirea sclerei oculare și/sau tegumentelor la mărirea bilirubinei în sânge), (inclusiv sindromul Gilbert);
- hepatită virală;
- dacă utilizați alte medicamente cu conținut de paracetamol.

Nu utilizați medicamentul, dacă copilul dumneavoastră are diaree!

Este necesară precauție în caz de afecțiuni hepatice alcoolice, alcoolism cronic, deshidratare, hipovolemie, anorexie, cașexie și bulimie.

Se impune consultarea unui medic dacă febra nu cedează în 3 zile sau dacă durerea persistă mai mult de 5 zile de la administrarea paracetamolului.

La utilizarea paracetamolului mai mult de 5-7 zile se vor monitoriza tabloul sângelui periferic și starea funcțională a ficatului.

Există un risc de supradozaj la pacienții cu afecțiuni hepatice, alcoolism cronic, malnutriție cronică (datorită nivelului scăzut al depozitului de glutation în hepatocite) și la pacienții care administrează inductori ai enzimelor microzomale hepatice.

Paracetamolul poate provoca reacții cutanate severe, precum pustuloza exantematică generalizată acută, sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, care pot duce la deces. Medicamentul trebuie sistat imediat la primele semne de erupție cutanată sau alte manifestări de hipersensibilitate.

Paracetamolul modifică indicii de laborator la determinarea nivelurilor plasmaticice ale glucozei și acidului uric.

Utilizarea îndelungată a medicamentelor analgezice în doze mari, cu nerespectarea instrucțiunilor de administrare (mai ales la administrarea concomitentă a mai multor analgezice) poate provoca durere de cap, care nu reacționează la tratament cu aceleași medicamente în doze mari.

Utilizarea îndelungată a medicamentelor analgezice (mai ales la administrarea concomitentă a mai multor analgezice) poate afecta ireversibil rinichii cu riscul dezvoltării insuficienței renale (nefropatie analgezică).

Înteruperea bruscă a tratamentului cu analgezice după utilizarea prelungită și în doze mari (ce depășesc doza recomandată) poate provoca durere de cap, oboseală, dureri musculare, nervozitate și simptome vegetative. Simptomele de rebound se vor diminua în câteva zile. Pe parcursul acestei perioade, ar trebui să se evite utilizarea medicamentelor analgezice și se vor folosi numai după consultația medicului.

### **Copii și adolescenți**

Cefecon D supozitoare se administrează copiilor cu vârsta de la 3 luni până la 12 ani.

La copii de la 1 până la 3 luni e posibilă administrarea medicamentului în doză unică pentru scăderea febrei postvaccinale, administrarea medicamentului conform tuturor indicațiilor terapeutice e posibilă numai la indicația medicului.

***Cefecon D nu se utilizează la copii cu vârsta mai mică de 1 lună (nou-născuți).***

### **Cefecon D împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele, eliberate fără prescripție medicală.

- Fenitoina (remediu folosit în epilepsie) reduce eficacitatea paracetamolului și crește riscul

dezvoltării hepatotoxicității. Dacă luați fenitoină, trebuie să evitați utilizarea frecventă a paracetamolului, în special în doze mari. Medicul trebuie să vă examineze periodic, pentru a exclude hepatotoxicitatea.

- La administrarea concomitentă cu probenecidul medicul dumneavoastră trebuie să ia în considerare reducerea dozei de paracetamol.
  - Este necesară o precauție deosebită la administrarea concomitentă a oricăror dintre următoarele medicamente cu Cefecon D:
    - barbiturice (hipnotice (folosite în insomnii), medicament antiepileptic); utilizarea îndelungată a barbituricelor reduce eficacitatea paracetamolului;
    - isoniazidă ((remediu pentru tratamentul tuberculozei);
    - rifampicină (antibiotic);
    - carbamazepină;
    - anticoagulante;
    - zidovudină;
    - amoxicilină + acid clavulanic (antibiotic);
    - fenilbutazonă (preparat antiinflamator nesteroidian);
    - antidepresante triciclice.
  - Asocierea paracetamolului cu salicilații (de exemplu, acid acetilsalicilic) crește acțiunea nefrotoxică a paracetamolului.
  - Paracetamolul potențează acțiunea anticoagulantelor indirecte (se utilizează pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, de exemplu, warfarina).
- Trebuie să informați medicul dumneavoastră despre utilizarea paracetamolului la efectuarea testelor pentru determinarea nivelului de acid uric și glucozei în sânge.

### **Cefecon D împreună cu alimente și băuturi**

Nu consumați alcool în timp ce utilizați Cefecon D, aceasta vă poate afecta grav ficatul.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Experiența utilizării la om denotă faptul că administrarea orală a paracetamolului în doze terapeutice nu produce efecte nocive asupra evoluției sarcinii sau sănătății fătului și nou-născutului. Supradozajul cu paracetamol în timpul sarcinii nu crește riscul de malformații la făt. Studiile asupra funcției de reproducere cu paracetamol administrat oral nu au evidențiat malformații sau efecte toxice la făt.

După o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu, Cefecon D poate fi folosit pe toată durata sarcinii. În timpul sarcinii paracetamolul nu se va folosi pe o perioadă lungă de timp, în doze mari sau în combinații cu alte medicamente, deoarece în alte condiții siguranța utilizării paracetamolului nu a fost stabilită.

#### *Alăptarea*

După administrarea orală, paracetamolul se excretă în laptele matern în cantități mici, dar la utilizarea în doze terapeutice nu este de așteptat nici un efect asupra noi-născuților sau copiilor alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lipsește date privind influența asupra capacității de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje potențial periculoase.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CEFECON D**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează rectal. Supozitorul se eliberează din blister și se introduce în rect după clismă evacuatoare sau după defecație.

Doza medicamentului se calculează în dependență de vârstă și masa corporală, corespunzător tabelului.

Doza la o priză constituie 10-15 mg/kg, se administrează de 2-3 ori pe zi, la interval de cel puțin 4-6 ore. Doza zilnică maximă de paracetamol nu va depăși 60 mg/kg masă corporală a copilului.

Vârsta	Masa corporală	Doza la o priză
1-3 luni. La copiii cu vârsta sub 3 luni acest medicament se utilizează în doză unică (1 supozitor) în caz de dezvoltare a febrei după vaccinare, care se efectuează la vârsta de 2 luni. Medicamentul se utilizează doar la indicația medicului!	4-6 kg	1 supozitor a câte 50 mg în doză unică. Doar la indicația medicului!
3-12 luni	7-10 kg	1 supozitor a câte 100 mg
1-3 ani	11-16 kg	1-2 supozitoare a câte 100 mg
3-10 ani	17-30 kg	1 supozitor a câte 250 mg
10-12 ani	31-35 kg	2 supozitoare a câte 250 mg

Durata tratamentului este de 3 zile în calitate de antipiretic și până la 5 zile în calitate de remediu analgezic. Prolungirea tratamentului se efectuează la necesitate după consultația medicului.

#### *Pacienți cu insuficiență renală*

În cazul afectării funcției renale intervalul de timp între administrarea medicamentului trebuie să fie de cel puțin 8 ore la un clearance al creatininei sub 10 ml/min și cel puțin 6 ore la un clearance al creatininei peste 10 ml/min.

Dacă aveți tulburări ale funcției renale, consultați medical înaintea utilizării medicamentului pentru stabilirea intervalului de timp între administrările medicamentului.

#### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

Dacă aveți afecțiuni hepatice cronice, inclusiv compensate, în caz de alcoolism cronic, malnutriție cronică sau deshidratare, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 3 g pe zi.

Dacă după tratament nu survine o îmbunătățire a stării sau apar simptome noi, trebuie să consultați medicul.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău peste 2-3 de tratament, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Dacă utilizați mai mult Cefecon D decât trebuie**

Dacă ați administrat o doză mai mare adresați-vă imediat la medic!.

Evitați administrarea împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol, deoarece aceasta poate cauza supradozarea cu paracetamol.

Pragul supradozajului poate fi redus la copii, la pacienții cașectici, vârstnici, pacienți cu afecțiuni

hepatice, alcoolism cronic, la pacienții care administrează unele medicamente, care acționează asupra funcției ficatului. În astfel de cazuri, supradozajul poate duce la deces. Simptomele supradozării cu paracetamol, în primele 24 ore, sunt paloarea pielii, greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, dureri abdominale. Afectarea hepatică poate deveni aparentă după 12-48 ore de la supradozare.

Dacă ați ingerat accidental supozitorul sau suspectați că cineva l-a ingerat, informați imediat medicul!

#### **Dacă uitați să utilizați Cefecon D**

Dacă ați uitat să utilizați medicamentul la ora stabilită, administrați medicamentul imediat cum v-ați amintit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Paracetamolul poate provoca reacții cutanate severe, precum pustuloza exantematică generalizată acută, sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, care pot duce la deces. La primele semne de erupție cutanată sau alte manifestări de hipersensibilitate întrerupeți imediat utilizarea medicamentului și adresați-vă la medic!

La utilizarea medicamentului sunt posibile următoarele reacții adverse:

*Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)* – dureri abdominale, diaree, grețuri, vomă, chemări spre defecație cu dureri puternice arzătoare în regiunea rectului (tenesme); insuficiență hepatică, necroză hepatică, hepatită, mărirea activității transaminazelor hepatice; trombocitopenie, anemie, leucopenie, neutropenie; scăderea sau creșterea indicelui protrombinic; scăderea tensiunii arteriale (ca un simptom al anafilaxiei); reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime, urticarie, edemul Quincke), pustuloză exantematică generalizată acută, sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică; șoc anafilactic; iritarea mucoasei rectului, iritare în regiunea anusului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFECON D**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum

să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Cefecon D**

- *Substanța activă este* paracetamolul.

Un supozitor conține paracetamol – 50 mg, 100 mg, 250 mg;

- *Celelalte componente sunt:* bază pentru supozitoare: grăsimi solide (Witepsol (H 15, W 35 sau Suppocire (NA 15, NAS 50)).

### **Cum arată Cefecon D și conținutul ambalajului**

Cefecon D se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie sau crem. Se admite apariția unor depuneri albe pe suprafața supozitorului.

Cefecon D este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC, laminată cu polietilenă a câte 5 supozitoare. Pe părțile laterale ale cutiei se încheie autocolante polimerice pentru protecție de deschidere nesancționată.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SA „Nijfarm”, Rusia

603105, Nijni Novgorod

str. Salganskaya, 7

Tel.: (831) 278-80-88

Fax: (831) 430-72-28

#### **Fabricantul**

SA „Nijfarm”, Rusia

603105, Nijni Novgorod

str. Salganskaya, 7

Acest prospect a fost aprobat în **Septembrie 2022**.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>