PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cefecon D 100 mg supozitoare
Cefecon D 250 mg supozitoare
pentru copii
Paracetamolum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului**.**
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau sfaturi.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2-3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Cefecon D şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Cefecon D
3. Cum să utilizaţi Cefecon D
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefecon D
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CEFECON D ŞI 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 antipiretic, pentru a scade febra în afecţiuni respiratorii acute, gripă, infecţii la copii (varicelă, oreion, rujeolă, rubeolă, scarlatină, tuse convulsivă etc.), precum și în caz de reacţii postvaccinale;
- remediu analgezic (în sindrom algic de intensitate uşoară şi moderată), în caz de durere de dinți, inclusiv în caz de dentiție (erupția dinților) și extracții dentare, durere de cap și migrenă, dureri în gât, durere de mușchi și articulații, durere de urechi în caz de inflamația urechii (otită).

Dacă după 2-3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAŢI CEFECON D
Nu utilizaţi Cefecon D supozitoare:
- dacă copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la paracetamol sau oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate în pct. 6);
- în caz de tulburări severe ale funcției ficatului sau rinichilor;
- în caz de boli ale sângelui;
- în caz de inflamație a rectului;
- în caz de sângerare din rect;
- în caz de deficit ereditar de glucozo-6-fosfathidrogenază;
- în caz de utilizare concomitentă a altor medicamente cu conținut de paracetamol, medicamente pentru ameliorarea simptomelor răcelii și gripei, remedii analgezice și antipiretice;

- la copii cu vârsta sub 3 luni.

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați Cefecon D la copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului în caz de prezență a următoarelor boli și/sau stări la copilul dumneavoastră:
- tulburări ușoare până la moderate ale funcției hepatice (inclusiv în sindromul Gilbert) și/sau ale funcției renale;
- infecții severe, inclusiv septicemie;
- deficit de glutation (se observă la pacienți cu subnutriție extremă, care suferă de anorexie sau pacienți cu un indice de masă corporală scăzut);
- dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Dacă copilul dumneavoastră urmează să efectueze teste de determinare a nivelului de glucoză sau acid uric în sânge, informați medicul despre utilizarea medicamentului, deoarece paracetamolul poate modifica rezultatele testelor de laborator.
Cefecon D sub formă de supozitoare este indicat copiilor, care au dificultăți la administrarea comprimatelor sau sunt predispuși la vărsături.

Copii și adolescenți
Cefecon D supozitoare este contraindicat la copii cu vârsta sub 3 ani.

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.

Nu se recomandă utilizarea Cefecon D concomitent cu alte medicamente care conțin paracetamol, deoarece aceasta poate duce la supradozarea cu paracetamol.
Barbituricele, carbamazepina, fenitoina, primidona și alte anticonvulsivante, etanolul, rifampicina, zidovudina, flumecinolul, fenilbutazona, butadiona, preparatele din sunătoare și alți inductori ai oxidării microzomale cresc producția de metaboliți activi hidroxilați, crescând riscul dezvoltării unei afectări severe a ficatului în caz de supradozare ușoară cu paracetamol (5 g sau mai mult).
Inhibitorii enzimelor hepatice microzomale reduc riscul de hepatotoxicitate.
Sub acțiunea paracetamolului timpul de eliminare al levomicetinei (cloramfenicolului) crește de 5 ori, ceea ce crește riscul de intoxicație cu levomicetină (cloramfenicol).
La utilizarea sistematică îndelungată paracetamolul potențează efectul anticoagulantelor indirecte (warfarina și alte cumarine), ceea ce crește riscul de hemoragie. Utilizarea episodică a unei doze unice de medicament nu manifestă nici un efect semnificativ asupra efectului anticoagulantelor indirecte.
Metoclopramida și domperidona cresc, iar colestiramina reduce rata de absorbție a paracetamolului.
Paracetamolul poate reduce eficacitatea medicamentelor uricozurice.
Flucloxacilina (antibiotic), trebuie utilizat cu precauție concomitent cu paracetamolul din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Cefecon D împreună cu alimente și băuturi
Nu consumați alcool în timp ce utilizați Cefecon D, aceasta vă poate afecta grav ficatul.

Sarcina şi alăptarea
Nu este cazul.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu este cazul.

3. CUM SĂ UTILIZAŢI CEFECON D

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată:
Doza medicamentului se calculează în dependenţă de vârstă şi masa corporală, corespunzător tabelului.
Doza la o priză constituie 10-15 mg/kg, intervalul între doze trebuie să fie nu mai puțin de 6 ore. Doza zilnică maximă de paracetamol (inclusiv la administrarea concomitentă a altor medicamente cu conținut de paracetamol) nu va depăşi 60 mg/kg masă corporală a copilului.

Vârsta	**Masa corporală**	**Doza la o priză**
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

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.

Pacienți cu insuficiență hepatică
Dacă aveți afecțiuni hepatice cronice, inclusiv compensate, în special în caz de insuficiență hepatocelulară, alcoolism cronic, malnutriție cronică (depozit insuficient de glutation în ficat) sau deshidratare, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 3 g pe zi.

Mod de administrare
Administrare rectală.
Înaintea administrării medicamentului spălați-vă mâinile și eliberați supozitorul din blister. Introduceți cu atenție supozitorul cu degetul arătător în anusul copilului (de preferință după o clisma evacuatorie sau defecație spontană). Supozitorul va fi mai ușor de introdus, dacă copilul se află în poziție culcat pe partea stângă cu un picior flexat spre abdomen.

Durata tratamentului
3 zile în calitate de antipiretic şi până la 5 zile în calitate de remediu analgezic. Prelungirea tratamentului se efectuează la necesitate după consultaţia medicului.

Dacă utilizați mai mult Cefecon D decât trebuie
Dacă ați utilizat mai multe supozitoare, decât a fost recomandat (supradozaj), adresați-vă imediat la medic, chiar dacă starea copilului dumneavoastră nu prezintă îngrijorare.
În caz de supradozare cu paracetamol pot apărea următoarele simptome: în primele 24 ore sunt posibile: paloarea tegumentelor, greață, vărsături, dureri în regiunea stomacului, transpirație excesivă. Peste 24-48 ore după supradozaj pot apărea semne clinice de disfuncție hepatică (dureri în regiunea ficatului, creșterea activității transaminazelor hepatice) și care ating maximul în a 4-6 zi.
În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență al celui mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați ambalajul cu dumneavoastră, pentru a-i arăta medicului ce medicament ați utilizat.
În caz de supradozaj poate fi necesară efectuarea unui tratament simptomatic, recomandat de medic.

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

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

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

Întrerupeți imediat utilizarea Cefecon D și solicitați asistență medicală de urgență în caz de apariție la copilul dumneavoastră a:
- reacțiilor cutanate severe, însoțite de temperatură ridicată a corpului, durere și umflare a gâtului, mâncărime severă, vezicule și descuamare a pielii și sângerări ale buzelor, ochilor, gurii, nasului (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- erupții cutanate cu mâncărime, edem cutanat, dificultăți respiratorii (tuse, dispnee, respirație șuierătoare, senzație de apăsare în piept, învinețirea pielii, răgușeală a vocii (anafilaxie, edem angioneurotic, bronhospasm la pacienții cu hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic și intoleranță la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene)).

Alte reacții adverse posibile, care pot fi observate în timpul utilizării Cefecon D:
Foarte rare (pot apărea până la 1 10000 persoane):
- tulburări ale sângelui (trombocitopenie, anemie, leucopenie, agranulocitoză);
- tulburări ale funcției hepatice;
- greață și vărsături.

Cu frecvenţă necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):
- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFECON D

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 ºC.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conţine Cefecon D

- *Substanța activă este* paracetamolul.
Un supozitor conține paracetamol –100 mg sau 250 mg;
- *Celelalte componente sunt:* grăsimi solide.

Cum arată Cefecon D şi conţinutul ambalajului

Cefecon D se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă de culoare albă sau albă cu nuanţă gălbuie sau crem. Se admite apariția unor depuneri albe pe suprafața supozitorului și prezența în secțiune a unui ax aerian și a depresiunii în formă de pâlnie.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
SA „Nijfarm”, Rusia
603105, Nijnii Novgorod
str. Salganskaya, 7
Tel.: (831) 278-80-88

Fabricantul
SA „Nijfarm”, Rusia
603105, Nijnii Novgorod
str. Salganskaya, 7, bl. 1.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/