

20030276

Към Рег. №

B6/MK/MP-5833J

Разрешение №

24-06-2022

Листовка: информация за потребителя

Далерон 120 mg/5 ml перорална суспензия
парацетамол

Daleron 120 mg/5 ml oral suspension
paracetamol

Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Далерон и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Далерон
3. Как да приемате Далерон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Далерон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Далерон и за какво се използва

Далерон суспензия съдържа парацетамол, който потиска синтеза на простагландини в централната нервна система и по този начин понижава повишената телесна температура и облекчава болката. Тази лекарствена форма е предназначена специално за деца. Далерон суспензия не съдържа захар и има приятен вкус на ананас.

Далерон суспензия е предназначена за:

- понижаване на повишена телесна температура в резултат на бактериални и вирусни инфекции; при реакции след ваксиниране;
- облекчаване на леки до умерено силни остри болки (главоболие, зъбобол);
- облекчава болки след наранявания, медицински или зъболекарски хирургични процедури.

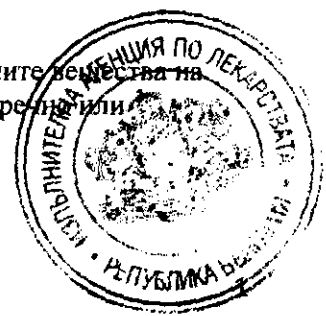
Трябва да се консултирате с лекар, ако не се почувствате по-добре, или ако се влошите след 3 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Далерон

Не използвайте Далерон

- ако сте алергични към активното вещество или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6) и не давайте на деца с тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Предупреждения и предпазни мерки



Деца с лека до умерена бъбречна или чернодробна недостатъчност може да приемат Далерон само под лекарско наблюдение. Далерон не трябва да се дава едновременно с други лекарства, съдържащи парацетамол.

На деца под 2-годишна възраст може да се дава Далерон само по лекарска препоръка.

Не трябва да превишавате препоръчителните дози.

Не трябва да давате лекарството повече от 3 дни без консултация с лекар. Ако състоянието на детето не се подобри или дори се влоши, се консултирайте с лекар.

Тъй като лекарството не съдържа захар, то е подходящо и за пациенти с диабет.

Тъй като съдържа сорбитол и малтитол, големи дози Далерон суспензия могат да предизвикат стомашно-чревни проблеми (диария).

Говорете в Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Далерон суспензия:

- ако имате лош хранителен статус, напр. поради злоупотреба с алкохол, загуба на апетит (анорексия) или недोхранване.
- ако се наложи да приемете по -ниска доза, тъй като в противен случай черният Ви дроб може да бъде увреден.

При превишаване на препоръчителната доза може да настъпи животозастрашаващо отравяне. Ако има съмнение за предозиране, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Ако приемате други лекарства, които също съдържат парацетамол, съществува риск от предозиране.

Ако приемате Далерон суспензия за главоболие за по -дълъг период, главоболието ви може да се влоши и зачести. Свържете се с Вашия лекар, ако изпитвате чести или ежедневни главоболия.

Други лекарства и Далерон

Ако детето ви същевременно взема и други лекарства, посъветвайте се с лекар или фармацевт. Информирайте Вашия лекар, ако детето ви приема лекарства, съдържащи:

- метоклопрамид,
- домперидон,
- холестирамин
- варфарин
- лекарства, включени в някои традиционни билкови лекарства (жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)),
- лекарство за лечение на подагра (пробенцид). Може да се наложи промяна на дозата.
- флуфлоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

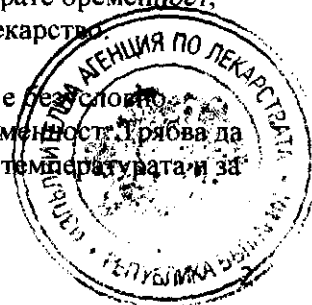
При деца Далерон не трябва да се дава едновременно с антиепилептици, барбитурати, рифампицин и хлорамфеникол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Далерон суспензия съдържа парацетамол в дози, подходящи за деца.

Безопасната употреба на парацетамол по време на бременност и кърмене не е изследователски установена. Ако е необходимо, Далерон може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време.



Далерон суспензия съдържа полиоли (сорбитол, малтитол).

Сорбитол

Може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Малтитол

Деца под 3-месечна възраст: Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Деца на възраст 4 месеца – 12 години: Може да има слабо изразено слабително действие.

Енергийна стойност 2,3 kcal/g малтитол.

3. Как да приемате Далерон

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната еднократна доза е от 10 mg до 15 mg/kg парацетамол. За по-точно измерване на дозите е приложена спринцовка за перорално приемане на лекарството. Една пълна спринцовка (5 ml) съдържа 120 mg парацетамол. Измереното количество лекарство трябва да бъде изпразнено бавно от спринцовката в устата на детето. Вие можете да изпразните спринцовката също в лъжица и лекарството да бъде дадено на детето с нея.

Преди употреба разклатете добре бутилката.

След употреба изплакнете спринцовката с вода.

Схема за дозиране на Далерон суспензия:

Възраст на детето	Единична доза
Под 3 месеца*	1/3 от спринцовката (1,7 ml)
4 – 11 месеца	2/3 от спринцовката (3,3 ml)
1 – 2 години	1 спринцовка (5 ml)
3 – 6 години	1,5 – 2 спринцовки (7,5 – 10 ml)
7 – 10 години	2 – 3 спринцовки (10 – 15 ml)
11 – 12 години	4 спринцовки (20 ml)

Използването при възраст под три месеца е изключение и се отнася само за случаите на следвакцинационна пирексия (повишаване на температурата след ваксиниране).

Еднократните дози могат да се дават в интервали най-малко от 4 до 6 часа, при необходимост. Не се препоръчва даването на повече от 4 дози на ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Далерон

По-висока доза парацетамол от препоръчителната е опасна и може да причини дългосрочно увреждане. Той може да унищожи черния дроб, а в някои случаи и бъбреците, панкреаса и костния мозък. Не получавате веднага никакви симптоми (те обикновено се появяват само след няколко дни). Дори и да не почувствате никакви симптоми, може да съществува риск от сериозно увреждане на черния дроб. Важно е да потърсите лекарска помощ възможно най-скоро в случай на съмнение за предозиране, дори ако се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да приемете Далерон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако лекарството се приема в препоръчителните дози, нежеланите реакции са редки и леки.

Нежелани реакции които могат да възникнат при лечение с парацетамол:

редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- реакции на свръхчувствителност, най-вече кожни обриви, сърбеж и уртикария,
- умора,
- гадене,
- повишен серумен креатинин

много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- общо неразположение, склонност към инфекции, особено инфекции на гърлото, и повишена температура, дължаща се на промени в кръвта (твърде малко бели кръвни клетки - агранулоцитоза),
- може да се появи левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от инфекция) и тромбоцитопения (намален брой тромбоцити, което увеличава риска от кръвене или синини),
- анемия с жълтеница поради разграждане на червените кръвни клетки (хемолитична анемия),
- ангиоедем със симптоми като подуване на лицето, устните, гърлото или езика,
- внезапен кожен обрив, проблеми с дишането и припадък (в рамките на минути до часове) поради реакции на свръхчувствителност (анафилактична реакция, алергичен дерматит),
- сериозен кожен обрив, треска и възпаление на кожата, особено по ръцете и краката, в и около устата (синдром на Stevens-Johnson),
- тежък обрив и обелване на кожата (токсична епидермална некролиза),
- проблеми с дишането (bronхоспазъм), те са по-вероятни, ако сте ги имали преди, когато приемате други обезболяващи, като ибупрофен и аспирин),
- диария, повръщане,
- жълтеница, панкреатит могат да възникнат много рядко, повишена активност на чернодробните ензими,
- намалена чернодробна функция,
- при продължително лечение рискът от увреждане на бъбреците не може да бъде изключен,
- много рядко са докладвани случаи на тежки кожни реакции.

При появата на нежелани реакции спрете приема на лекарствения продукт и се консултирайте с лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхраняване Далерон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След първоначално отваряне на бутилката, суспензията може да се използва до 3 месеца, ако се съхранява добре затворена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Далерон

- Активното вещество е парацетамол. 5 ml перорална суспензия (1 спринцовка за перорално приложение) съдържа 120 mg парацетамол.
- Другите съставки (ексципиенти) са сорбитол, глицерол, ксантанова гума, малтитол, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, натриев бензоат, лимонена киселина, аромат на ананас, рибофлавин, пречистена вода. Вижте точка 2 "Далерон суспензия съдържа полиоли (сорбитол, малтитол)".

Как изглежда Далерон изглежда и какво съдържа опаковката
100 ml перорална суспензия (120 mg/5 ml)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

