

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Далерон 500 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја таблета содржи 500 mg парацетамол.

Екципиенси:

Секоја таблета содржи 14 mg формалдехид казеин, кој е еквивалентен на 0,007–0,056 mg формалдехид.

За целосната листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети.

Таблетите се бели, округли, благо биконвексни, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на два еднакви дела.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Далерон таблетите се употребуваат за ублажување на блага до умерена болка при:

- главоболка,
- забоболка,
- менструална болка,
- мускулна и ревматска болка,
- болки по повреди и
- постоперативни болки.

При настинка и грип, Далерон таблетите ослободуваат од болка во мускулите и зглобовите и ја намалуваат покачената телесна температура која ги прати вирусните и бактериските инфекции.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни и деца над 6 годишна возраст

Препорачана доза за возрасни и деца над 12 години е 1 до 2 таблети. Препорачана доза за деца на возраст од 6 до 12 години е ½ до 1 таблета. Растојанието помеѓу дозите треба да биде најмалку 4 часа. Максимална дневна доза на парацетамол е 4 g (8 таблети). Максимална дневна доза за деца од 6 до 12 години е 2 g (4 таблети). Препорачаната доза не смее да се надминува.

Деца до 6 годишна возраст

Овој лек не треба да се дава кај деца до 6 години (погледнете во точка 4.3).

Далерон суспензијата содржи парацетамол во дози соодветни за деца до 6 годишна возраст.

Пациенти со ренална инсуфициенција

Овој лек треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со ренална инсуфициенција (погледнете во точка 4.4).

Лекот е контраиндициран кај пациенти со тешки ренални нарушувања (погледнете во точка 4.3).



Пациенти со хепатални нарушувања

Овој лек треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со хепатална дисфункција (погледнете во точка 4.4).

Лекот е контраиндициран кај пациенти со тешки нарушувања на црниот дроб (погледнете во точка 4.3).

Постари пациенти

Не е потребно прилагодување на дозирањето кај постарите пациенти.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанца или на некој од еципиенсите.

Пациенти со вроден дефицит на глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа во еритроцитите.

Пациенти со тешки заболувања на црниот дроб или бубрезите.

Пациенти со вирусен хепатитис.

Деца до 6 годишна возраст.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Пациентите со блага или умерена хепатална или ренална инсуфициенција, може да ги земаат Далерон таблетите само под лекарски надзор.

Далерон таблетите не треба да се земаат подолго отколку што е потребно. Доколку симптомите продолжат повеќе од 5 дена, за понатамошното лекување треба да одлучи лекар.

Потребна е претпазливост кај исцрпени и изнемоштени пациенти, како и кај алкохоличари.

Далерон содржи формалдехид, кој може да предизвика нелагодност во стомакот и дијареа.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

- При редовна и долготрајна употреба, парацетамол го зголемува дејството на варфарин и го зголемува ризикот за крварење.
- Истовремениот третман со парацетамол и холестирамин, води до намалена апсорпција на парацетамол (намалување на дејството на парацетамолот).
- Метоклопрамид и домперидон ја зголемуваат апсорпцијата на парацетамол.
- Истовремената употреба на парацетамол и нестероидни антиинфламаторни лекови, го зголемува оштетувањето на бубрезите.
- Истовремената употреба на парацетамол и хлорамфеникол може да го продолжи полуживотот на хлорамфеникол и до пет пати.
- Токсичноста може да се зголеми при истовремена употреба на лекови кои ги поттикнуваат хепаталните ензими, како антиепилептици, барбитурати и рифампицин.
- Салициламид го продолжува времето на екскреција на парацетамол, што води до акумулација на парацетамолот и зголемено создавање на токсични метаболити.
- Не се препорачува истовремена употреба на таблетите Далерон со други лекови кои содржат парацетамол.
- Истовременото земање на парацетамол и алкохол, може да ја зголеми хепатотоксичноста на парацетамолот.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Голем број на податоци од бремени жени не индицираат постоење на малформации или фетални/неонатални токсичности. Епидемиолошките студии за развојот на нервниот систем кај деца кои биле изложени на парацетамол *in utero* покажаа неуверливи резултати. Доколку има клиничка потреба, парацетамолот може да се употребува за време на бременост и лактација,



сепак треба да се употребува најниската ефикасна доза во најкраткиот можен период и во најниската можна фреквенција.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Далерон нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои можат да се појават при третманот со парацетамол, се класифицирани во следниве групи, според редоследот на честотата на случување:

- Многу чести ($\geq 1/10$),
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- Помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- Ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$),
- Многу ретки ($< 1/10,000$),
- Непознати (не можат да се утврдат од достапните податоци).

Во секоја од групите, несаканите дејства се претставени по редослед од помала кон поголема сериозност.

Честотата на несакани дејства е наведена според индивидуалните органски системи:

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Многу ретки: леукопенија, тромбоцитопенија.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Ретки: хиперсензитивни реакции, особено црвенило на кожата, пруритус и уртикарија.

Нарушувања на нервниот систем

Ретки: замор.

Гастроинтестинални нарушувања

Ретки: гадење

Многу ретки: дијареа, повраќање.

Хепатални нарушувања

Многу ретки: жолтица, панкреатитис, покачени хепатални ензими.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Многу ретки: пријавени се случаи на сериозни реакции на кожата

Во случај на појава на сериозни несакани дејства, третманот треба веднаш да се прекине и да се побара лекарска помош.

Пријавување на несакани дејства

Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб- страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Дозите кои се значително поголеми од препорачаните (повеќе од 7,5 g кај возрасни) може да предизвикаат тешки оштетувања на бубрезите и црниот дроб. Во првите 24 часа, знаците на акутно предозирање се манифестираат со гадење, повраќање, зголемено потење и болки во



абдоменот. Знаците на хепатални нарушувања може да станат очигледни по 2 до 4 дена од предозирањето.

Третманот е симптоматски. Специфичен антидот при предозирање со парацетамол е N-ацетилцистеин, кој треба да се даде во првите 12 часа од предозирањето.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: други аналгетици и антипиретици, анилиди, АТЦ код: N02BE01.

Парацетамол ја инхибира синтезата на простагландини во централниот нервен систем. Скором да нема периферно дејство, па затоа има само благо антифлогистично дејство и има помалку несакани дејства во гастроинтестиналниот тракт.

Антипиретичното дејство на парацетамол се должи на неговото директно дејство врз центарот за регулација на телесната температура во хипоталамусот. Го спречува дејството на ендогените пирогени, веројатно преку инхибиција на синтезата на простагландини.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

По перорална администрација, парацетамол брзо и целосно се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт. Максималните серумски концентрации се постигнуваат за 30 до 120 минути, во зависност од фармацевтската форма на лекот.

Аналгетското дејство се постигнува од 30 минути до 2 часа и трае 3 до 4 часа. Антипиретското дејство се постигнува за 2 до 3 часа и трае 6 часа.

Дистрибуција

Биорасположивоста е приближно 80%. Парацетамол брзо и релативно хомогено се дистрибуира во телото. Волуменот на дистрибуција е 0,8 до 1,36 l/kg на телесна тежина. Само мал дел (помалку од 20%) се врзува за протеините, освен при предозирање (20 до 50% од активната супстанција).

Метаболизам

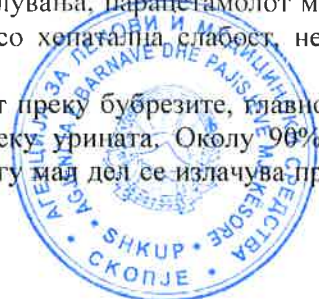
Парацетамол се метаболизира главно преку црниот дроб, а многу мал дел преку цревата и бубрезите. Основниот метаболитен пат е формирањето на конјугати со глукуронска и сулфурна киселина.

При вообичаеното дозирање, доминантни метаболити се сулфати и глукурониди, а мал дел од активната супстанција се метаболизира и до N-ацетил-p-бензоквинонимин, високо реактивен метаболит токсичен за хепаталните клетки. Вообичаено брзо се врзува за клеточната компонента глутатион и се излачува преку бубрезите во форма на конјугати. При предозирање, се формираат поголеми количини на N-ацетил-p-бензоквинонимин и кога ќе се намалат резервите на глутатион, прекумерните токсични метаболити ковалентно се врзуваат за виталните клеточни компоненти и предизвикуваат акутна хепатична некроза.

Елиминација

Полувремето на елиминација е од 1,5 до 3 часа (средното полувреме на елиминација е 2,3 часа). Кај повозрасните, просечниот полуживот во плазмата е ист (2,17 часа), па нема потреба од прилагодување на дозите. Кај хронични стабилни хепатални заболувања, парацетамолот може безбедно да се даде во терапевтски дози, додека кај пациенти со хепатална слабост, некои автори препорачуваат пролонгирање на интервалот помеѓу дозите.

Многу мал дел од парацетамол (2 до 5%) се излачува непроменет преку бубрезите, главно во облик на глукурониди (55 до 60%) и сулфати (30 до 35%) преку урината. Околу 90% од парацетамолот се елиминира од телото за период од 24 часа. Многу мал дел се излачува преку жолчката.



5.3 Претклинички податоци за сигурноста

Пероралната LD₅₀ вредност на парацетамол е од 295 до 1212 mg/kg телесна тежина кај глвци и повеќе од 4 g/kg телесна тежина кај стаорци. Пероралната LD₅₀ кај кучиња била 2404 mg/kg телесна тежина, додека интравенската летална доза била околу 826 mg/kg телесна тежина. Долготрајното земање на високи дози на парацетамол (1 до 7 g/kg телесна тежина/дневно) предизвикало оштетување на црниот дроб и бубрезите кај лабораториските животни.

Не се достапни конвенционални студии кои ги употребуваат моменталните прифатени стандарди за евалуација на репродуктивна токсичност и токсичност при развој.

Не се забележани мутагени и канцерогени својства.

Ефектите од претклиничките студии со парацетамол биле следени при изложувања кои значајно ја надминуваат максималната изложеност кај луѓето, што укажува на мала значајност за клиничката пракса.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

пченкарен скроб
повидон
талк (E553b)
колоидна безводна силика(E551)
магнезиум стеарат (E572)
формалдехид казеин
калиум сорбат (E202)

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

5 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригинално пакување за да се заштити од светлина.

6.5 Пакување

Блистер пакување (ПВЦ фолија, Алуминиумска фолија): 12 таблети (2 блистера со по 6 таблети), во кутија.

Блистер пакување (ПВЦ фолија, Алуминиумска фолија): 500 таблети (50 блистери со по 10 таблети), во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

Неискористените лекови или отпаден материјал треба да се отстранат во согласност со локалните законски одредби.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ



КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република
Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

12 x 500 mg: 11-2560/3
50 0x 500 mg. 11-2561/3

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

29.04.2008/05.06.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

