ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за вас.

Овој лек се издава без лекарски рецепт. Сепак, треба внимателно да го употребувате за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Ако симптомите на вашата болест се влошат или не се подобрат во рок од 5 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува Далерон и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Далерон
3. Како да го земате Далерон
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Далерон

Далерон - Daleron 500 mg таблети
Paracetamol

За покачена телесна температура и болка

- *Активна супстанција:* парацетамол. Секоја таблета содржи 500 mg парацетамол.
- *Помошни супстанции:* пченкарен скроб, повидон, талк (E553b), колоидна безводна силика (E551), магнезиум стеарат (E572), формалдехид казеин и калиум сорбат (E202).

Таблетите се бели, округли, благо биконвексни, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на два еднакви дела.
Далерон е достапен во пакувања од 12 таблети (2 блистера по 6 таблети) и пакување од 500 таблети (50 блистери по 10 таблети).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДАЛЕРОН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Далерон таблетите содржат парацетамол кој ја инхибира синтезата на простагландини во централниот нервен систем и со тоа ја намалува покачената телесна температура и ја ублажува болката. Неговото против-воспалително дејство е слабо. Предизвикува помалку несакани дејства на дигестивниот систем.
Далерон таблетите се користат за ублажување на блага до умерена болка: главоболка, забоболка, менструална болка, болки во мускулите и ревматска болка, болки од повреди, болки при лекарски и стоматолошки интервенции. При настинка и грип, Далерон таблетите ја ублажуваат болката во мускулите и зглобовите и ја намалуваат покачената телесна температура која е придружен симптом на вирусните и бактериските инфекции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ДАЛЕРОН

Не го земајте Далерон ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на парацетамол или на некоја од помошните супстанции на Далерон,
- имате тешко оштетување на бубрезите или црниот дроб,
- имате оштетување на црниот дроб предизвикано од вируси (вирусен хепатитис),
- имате вроден недостаток на глукуза-6-фосфат-дехидрогеназа во црвените крвни клетки.

Овој лек не се препорачува да се дава кај деца до 6 годишна возраст.

Бидете особено внимателни со Далерон:

- Ако имате благо или умерено оштетување на бубрезите или црниот дроб, Далерон таблетите смеете да ги земате само под надзор на лекар;
- Имате лош нутритивен статус, на пример како резултат на злоупотреба на алкохол, губење на апетит (анорексија) или неухранетост,
- Можеби ќе треба да земате помала доза затоа што вашиот црн дроб може да се оштети,
- Не ги земајте Далерон таблетите подолго од потребното; доколку симптомите продолжат по 5 дена од лекувањето, советувајте се со вашиот лекар кој ќе одлучи за натамошното лекување.

Доколку препорачаната доза се надмине, може да настане живото-загрозувачко предозирање. Доколку постои сомневање за предозирање со лекот, треба веднаш да го контактирате вашиот лекар. Доколку земате други лекови кои исто така содржат парацетамол, постои ризик за предозирање.

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

Доколку ги земате таблетите Далерон за главоболка во подолг временски период, главоболката може да се влоши и да биде почеста. Советувајте се со вашиот лекар доколку имате често или секојдневно главоболки.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со Далерон

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Взаемното дејство со други лекови може да доведе до зголемување или намалување на дејството на Далерон или пак на другите лекови. Ова може да се случи доколку овој лек се зема заедно со:

- лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (варфарин),
- лекови за регулирање на работата на цревата (метоклопрамид),
- лекови за спречување на гадење и повраќање (домперидон),
- лекови за регулирање на нивото на холестерол и другите масти во крвта (холестирамин),
- лекови за лекување на епилептични напади (барбитурати, антиепилептици),
- лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин),
- лекови кои вклучуваат некои традиционални хербални лекови (Кантарион (*Hypericum perforatum*)),
- лекови за лекување на бактериски инфекции (хлорамфеникол),
- други лекови кои ја содржат истата активна супстанција, парацетамол,
- други лекови за ублажување на болка и намалување на температурата (салициламид).
- лекови за лекување на гихт (пробенецид). Можно е да има потреба од промена на дозата,
- флуклоксацилин (антибиотик), како резултат на сериозен ризик за неправилности на крвта и неправилности со течностите (метаболна ацидоза со висок анјонски јаз) кои мора

ургентно да се третираат и кои може да настанат оосбено во случај на сериозно ренално нарушување, сепса (кога бактерии и нивните тиксини циркулираат во крвта и доведуваат до оштетување на органи), неухранетост, хроничен алкохолизам, и доколку се употребува максималната дневна доза за парацетамол.

-

Истовремената употреба на парцетамол и алкохол може да го зголеми токсичното дејство на парацетамолот врз црниот дроб.

Земање на Далерон со храна или со пијалок
Немојте да пиете алкохолни пијалоци за време на лекувањето со парацетамол.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку е неопходно, а сте бремени или доите, лекот може да го земете само по препорака од вашиот лекар, што е можно пократко време и само во единечни дози.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

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

Важни информации за некои од помошните супстанции на Далерон
Далерон содржи формалдехид, кој може да предизвика непријатно чувство во стомакот и пролив.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ДАЛЕРОН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Возрасни и деца над 6 годишна возраст
Препорачана доза за *возрасни и деца над 12 години* е 1 до 2 таблети, а за *деца од 6 до 12 години* е ½ до 1 таблета. Дозата може да се повтори 4 пати во текот на денот. Растојанието помеѓу дозите треба да биде најмалку 4 часа. Не треба да се земаат повеќе од 8 таблети, а децата од 6 до 12 години не треба да земаат повеќе од 4 таблети во текот на 24 часа.
Голтнете ја таблетата со малку течност.
Не треба да ја надминувате препорачаната дневна доза.

Деца до 6 годишна возраст
Овој лек не треба да се дава кај деца до 6 годишна возраст.
Далерон суспензијата содржи парацетамол во дози соодветни за деца до 6 годишна возраст.

Пациенти со нарушувања на бубрезите
Овој лек треба да се зема со претпазливост кај пациенти кои имаат нарушување на бубрезите.
Пациентите со тешки нарушувања на бубрезите, не се препорачува да го земаат овој лек.

Пациенти со нарушувања на црниот дроб
Овој лек треба да се зема со претпазливост кај пациенти кои имаат нарушување на црниот дроб.
Пациентите со тешки нарушувања на црниот дроб, не се препорачува да го земаат овој лек.

Постари
Не е потребно прилагодување на дозирањето кај постарите пациенти.

Ако имате чувство дека дејството на Далерон е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Далерон отколку што треба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP · СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза од Далерон отколку што треба, веднаш треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.
Поголема доза на парацетамол од препорачаната е опасна и може да предизвика долготрајно оштетување. Може да го оштети црниот дроб и во некои случаи и бубрезите, панкреасот и коскената срцевина. Веднаш не настануваат симптомите (тие вообичаено се појавуваат по неколку дена). Дури и доколку не чувствувате никакви симптоми, постои ризик за сериозно оштетување на црниот дроб. Важно е веднаш да побарате медицински совет во случај на сомнеж за прекумерна доза, дури и да се чувствувате добро.
Ако сте заборавиле да земете Далерон
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Таблетите Далерон земајте ги при болка или покачена температура само кога е потребно.

Ако престанете со земање на Далерон
Можете слободно да престанете со земање на лекот кога тој повеќе нема да ви биде потребен.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Далерон може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се класифицирани во следните групи по редослед на честота:

Многу чести	Се јавуваат кај најмалку 1 на 10 корисници
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 корисници
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 корисници
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 корисници
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 корисници
Непознати	Достапните податоци не се доволни за определување на честотата

Ретки:
- гадење,
- алергиски реакции, најчесто црвенило на кожата, чешање и исип,
- замор,
- зголемено ниво на креатинин во серумот.

Многу ретки:
- општа слабост, склоност кон инфекции, особено инфекции на грлото, треска, како резултат на промени во крвта (мал број на бели крвни клетки - агранулоцитоза),
- анемија со жолтица како резултат на разложување на црвените крвни клетки (хемолитична анемија),
- ангиоедем со симптоми како што се отечено лице, усни, грло или јазик,
- исип на кожата кој настанува одеднаш, проблеми со дишењето и губење на свест (во период од неколку минуити или часови) како резултат на хиперсензитивни реакции (анафилактичка реакција, алергиски дерматитис),
- сериозен исип на кожата, треска и воспаление на кожата, особено на дланките и стапалата, во и околу устата (Стивенс-Џонсонов синдром),
- сериозно лупење и одбивање на кожата (токсична епидермална некролиза),
- проблеми со дишењето (бронхоспазам). Ова е повеќе веројатно доколку го доживеете пред да земете други лекови за болка како што се ибупрофен и аспирин;
- пролив и повраќање,
- жолтица, панкреатитис (воспаление на панкреасот) и зголемување на ензимите од црниот дроб, намалена функција на црниот дроб,

SHKUP
СКОПЈЕ

- леукопенија (намален број на бели крвни клетки) и тромбоцитопенија (намален број на тромбоцити),
- при долготрајна терапија не може да се исклучи ризикот за оштетување на бубрезите,
- пријавени се случаи на сериозни реакции на кожата.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ДАЛЕРОН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 30°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2024

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ