ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

ДАЛЕРОН - DALERON 120 mg/5 ml перорална суспензија
(paracetamol)

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 3 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.*

- *Активна супстанција:* парацетамол. 5 ml од пероралната суспензија (1 шприц) содржи 120 mg парацетамол. 1 ml од пероралната суспензија содржи 24 mg парацетамол.
- *Помошни супстанции:* сорбитол (Е420), глицерол (Е422), ксантан гума (Е415), течен малтитол (Е965), микрокристална целулоза (Е460), натриум кармелоза (Е466), натриум бензоат (Е211), лимонска киселина (Е330) за прилагодување на pH вредноста, вкус на ананас, рибофлавин (Е101) и пречистена вода.

Суспензијата има светло жолта до жолта боја, претставува хомогена смеса со вкус на ананас.
Далерон е достапен во пакување од 100 ml суспензија во шише со пластично капаче и пластичен шприц за перорално дозирање.

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

Упатство содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДАЛЕРОН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Далерон суспензијата содржи парацетамол кој ја инхибира синтезата на простагландини во централниот нервен систем и со тоа ја намалува покачената телесна температура и ја ублажува болката. Поради неговата ефикасност и безбедност, парацетамолот во препорачаните дози е особено погоден за употреба кај децата.
Далерон суспензијата ја намалува покачената телесна температура која се јавува при различни бактериски и вирусни инфекции, како и реакциите кај децата кои се јавуваат по вакцинација. Наменет е за олеснување на блага до умерена болка (главоболка, забоболка), како и болка која е резултат на некоја повреда, лекарски и стоматолошки интервенции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ДАЛЕРОН

Не го употребувајте Далерон ако:
- Вашето дете е алергично (хиперсензитивно) на парацетамол или на некоја од помошните супстанции на Далерон,
- Вашето дете има тешки оштетувања на бубрезите или црниот дроб,
- Вашето дете има оштетување на црниот дроб предизвикано од вируси (вирусен хепатитис),
- Вашето дете има вроден недостаток на глукуза-6-фосфат-дехидрогеназа во црвените крвни клетки.

Бидете особено внимателни со Далерон:
- Доколку Вашето дете има благо или умерено нарушување на бубрезите или црниот дроб, лекот смеете да му го давате само под надзор на лекар,
- Доколку детето има слаб нутритивен статус, на пример губење на апетитот (анорексија) или слабо се храни,
- Доколку симптомите траат повеќе од 3 дена и покрај лекувањето, советувајте се со Вашиот лекар,
- Кај деца до 2 годишна возраст, затоа што лекот може да им се дава само по препорака од лекар.

Доколку суспензијата Далерон се дава за главоболка во подолг временски период, главоболката може да стане уште полоша и почеста. Советувајте се со Вашиот лекар доколку се појават чести секојдневни главоболки.

Овој лек не содржи сахароза, така што може да се дава и кај пациенти со шеќерна болест. Далерон суспензијата содржи сорбитол и течен малтитол, па затоа поголеми дози можат да предизвикаат нарушувања во дигестивниот систем (дијареа).

Ве молиме да се советувате 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 суспензијата 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 терапија на гихт (пробенецид). Можеби ќе биде потребно да се промени дозата,
- Флуклоксацилин (антибиотик), како резултат на сериозен ризик за неправилности со крвта и течностите (метаболна ацидоза со висок анјонски јаз) кои мора ургентно да се третираат и кои може да настанат особено во случај на сериозно бубрежно оштетување, сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта и доведуваат до оштетување на органи), слаба исхрана, хронична форма на алкохолизам, и доколку се употребува максималната дневна доза на парацетамол.

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

Земање на Далерон со храна или со пијалок
Пиењето на алкохол за време на лекувањето со парацетамол, го зголемува токсичното дејство на парацетамолот врз црниот дроб.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Суспензијата Далерон содржи парацетамол во дози кои се соодветни за деца.
Доколку е неопходно, а сте бремени или доите, лекот може да го земате 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
Суспензијата Далерон содржи працетамол во дози кои се соодветни за деца.
Суспензијата Далерон нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Далерон
Суспензијата Далерон содржи сорбитол (E420) и течен малтитол (E965). Доколку Вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек. Треба да се има во предвид дека дозите од 13,7 ml или повисоки содржат повеќе од 10 g течен малтитол. Далерон може да има благо лаксативно дејство. Калоричната вредност е 2,3 kcal/g течен малтитол.

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.
Препорачана доза за деца е 10 до 15 mg парацетамол на kg телесна тежина. За прецизно дозирање, заедно со лекот имате и шприц за перорална употреба. Измерете ја потребната количина од лекот со шприцот и полека испразнете ја во устата на детето. Можете и да го испразните шприцот на лажичка и потоа да му го дадете лекот на детето.
Пред употреба, добро протресете го шишето.
Веднаш по употребата, добро затворете го шишето.
По употребата, измијте го шприцот со вода.

Дозите зависат од возраста на детето. Кога ја давате Далерон суспензијата, имајте ги во предвид препорачаните единечни дози, дадени подолу во табелата:

Возраст на детето	Единечна доза
До 3 месеци	40 mg (1,7 ml или 1/3 од шприцот)
4–11 месеци	80 mg (3,3 ml или 2/3 од шприцот)
1–2 години	120 mg (5 ml или 1 шприц)
3–6 години	180 до 240 mg (7,5 до 10 ml или 1,5 до 2 шприца)
7–10 години	240 до 360 mg (10 до 15 ml или 2 до 3 шприца)
11–12 години	480 mg (20 ml или 4 шприца)

Суспензијата може да се дава кај деца помали од 2 години, само по претходна препорака од лекар. Единечни дози можат да се даваат на растојание од најмалку 4 до 6 часа, доколку е потребно. Не се препорачува да се земаат повеќе од 4 дози дневно. Максималната дневна доза на парацетамол е 50 mg до 75 mg на kg телесна тежина.
Препорачаните дози не треба да се надминуваат.

SHKUP СКОПЈЕ

<u>Пациенти со нарушувања на бубрезите</u>

Овој лек треба да се зема со претпазливост кај деца кои имаат нарушување на бубрезите. Деца со тешки нарушувања на бубрезите, не треба да го земаат овој лек.

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

Ако имате чувство дека ефектот на Далерон е премногу силен или премногу слаб, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Далерон отколку што треба
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 се појавуваат никакви симптоми (тие вообичаено се појавуваат по неколку дена). Дури и доколку не се чувствуваат било какви симптоми, постои ризик за сериозно ошетување на црниот дроб. Важно е да побарате лекарска помош веднаш доколку се сомневате на предозирање, дури и доколку детето се чувствува добро.

Ако сте заборавиле да го земете Далерон
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Суспензијата Далерон дајте му ја на детето кое има болки или покачена телесна температура само доколку тоа е потребно.

Ефекти кога престанува лекувањето со Далерон
Можете безбедно да престанете со употреба на лекот кога симптомите ќе исчезнат.

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 според тоа колку често се појавуваат:

Многу чести	Се јавуваат кај најмалку 1 од 10 корисници
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 од 100 корисници
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 од 1.000 корисници
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 од 10.000 корисници
Многу ретки	Се јавуваат кај 1 од 10.000 корисници
Непознати	Достапните податоци не се доволни за одредување 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 во грлото, и треска, како резултат на промени во крвната слика (намалување на бројот на бели крвни клетки - агранулоцитоза),

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

- анемија со жолтица како резултат на разложување на црвените крвни клетки (хемолитична анемија),
- ангиоедем со соптоми како што е отечено лице, усни, грло или јазик,
- ненадеен осип на кожата, отежнато дишење и губење на свест (во период од неколку минути до неколку часови) како резултат на хиперсензитивни реакции (анафилактички реакции, алергиски дерматитис),
- сериозен кожен осип, треска и воспаление на кожата, особено на дланките и стапалата, во и околу устата (Стивен-Џонсонов синдром),
- сериозно лупење и отфрлање на кожата (токсична епидермална некролиза),
- проблеми со дишењето (бронхоспазам). Ова е поверојатно да настане доколку ви се случило пред да се земат други лекови против болка како што се ибупрофен и аспирин;
- пролив и повраќање,
- жолтица, панкреатитис (воспаление на панкреасот) и покачување на ензимите од црниот дроб, намалена функција на црниот дроб,
- леукопенија (намален број на бели крвни клетки) и тромбоцитопенија (намален број на тромбоцити),
- пријавени се случаи на сериозни реакции на кожата,
- при долготрајна терпија ризикот за оштетување на бубрезите не може да се исклучи.

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.
По отварањето, суспензијата може да се употребува 3 месеци, доколку шишето се чува добро затворено.

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 (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари, 2023 година

KRKA

D A L E R O N 1 2 0 M G / 5 M L

CMYK

KRKA
Article name: F8 Daleron susp 100 ml MK
Dimension: 56x56x131 mm
Date: 16.09.2022
Prepared by: A. Mohorič

MockUp009655_1

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

CONFIDENTIAL

KRKA

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

KRKA
Article name: LP DALERON susp 100 ml MKE
Dimension: [illegible] x 42 mm
Date: 16.09.2022
Prepared by: A. Mohorič

- CMYK

MockUp009657_1

CONFIDENTIAL