

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас.

Овој лек се издава без рецепт за ублажување на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на вашата болест не се подобрат за 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.

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 перорална суспензија 120 mg/5 ml
Paracetamol

За покачена телесна температура и болка

- *Активната супстанција:* парацетамол. 5 ml перорална суспензија (1 перорален шприц) содржи 120 mg парацетамол. 1 ml перорална суспензија содржи 24 mg парацетамол.
- *Помошни супстанции:* сорбитол (E420), глицерол (E422), ксантан гума (E415), малтитол (E965), микрокристална целулоза (E460), натриум кармелоза (E466), натриум бензоат (E211), цитринска киселина (E330) за прилагодување на рН вредноста, вкус на ананас, рибофлавин (E101) и прочистена вода.

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

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДАЛЕРОН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Суспензијата Далерон содржи парацетамол кој ја инхибира синтезата на простагландините во централниот нервен систем, со тоа ја намалува покачената телесна температура и ја ублажува болката (ослободува од болка). Поради ефикасното и безбедно дејство на парацетамолот, лекот е особено погоден за деца.

Суспензијата Далерон ја намалува покачената телесна температурата која се јавува при бактериски и вирусни инфекции, како и реакциите кај децата кои се јавуваат по вакцинација.



Овој лек ублажува умерена болка (главоболка, забоболка) како и болка која е резултат на некоја повреда, или пак на некоја лекарска или заболкарска интервенција.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДАЛЕРОН

Не го земајте лекот Далерон ако:

- Вашето дете е алергично (хиперсензитивно) на парацетамол или на некоја помошна супстанција 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-дехидроген во црвените крвни клетки.

Бидете особено внимателни со лекот Далерон ако:

- Доколку вашето дете има благо или умерено нарушување на бубрезите или црниот дроб, смеете да му го давате лекот само под надзор на лекар,
- Доколку знаците на заболувањето траат повеќе од 3 дена и покрај лекувањето, тогаш мора да појдете кај вашиот лекар,
- Кај деца до 2 годишна возраст, затоа што лекот може да им се дава само по препорака од лекар.

Овој лек не содржи сахароза, така што може да се дава и на пациенти со шеќерна болест. Суспензијата Далерон содржи сорбитол и малтитол, па затоа поголеми дози можат да предизвикаат нарушувања во желудникот и цревата (дијареа).

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

Земање на други лекови со лекот 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 превенција од згрутчување на крвта (варфарин),
- Лекови за регулирање на работата на цревата (метохлопрамид),
- Лекови против лошење и повраќање (домперидон),
- Лекови за регулирање на холестеролот и други масти (холестирамин),
- Лекови за лекување на епилептични напади (барбитурати, антиепилептици),
- Лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин),
- Лекови за лекување на бактериски инфекции (хлорамфеникол),
- Други лекови кои содржат активни супстанции, парацетамол,
- Други лекови против болки и намалување на температурата (салициламид)

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

Земање на Далерон со храна или со напиток

Пиењето 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 не се штетни за децата. Предклиничките студии на животни, покажале дека немало несакани дејства врз фетусот за време на бременоста. Како и да е ризикот не може да биде исклучен во целост. Доколку сте бремени или доите, лекот можете да го земете само по совет на 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 кој може да се дава на деца. Суспензијата Далерон нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Далерон

Суспензијата Далерон содржи сорбитол (E420) и малтитол (E965). Доколку вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција кон 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 повеќе содржат повеќе од 10 g малтитол. Далеронот може да има благо лаксативно дејство. Калоричната вредност е 2.3 kcal/g малтитол.

3. КАКО СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ 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.

Препорачаната доза за деца е 10 до 15 mg парацетамол на kg телесна тежина. За попрецизно дозирање, заедно со лекот имате и шприц за перорална употреба. Измерете ја потребната количина со шприцот и испразнете ја во устата на детето. Можете и да го испразните шприцот во лажичка и потоа да му го дадете на детето.

Пред употреба, добро протресете го шишето.

По употреба, добро заторете го шишето.

Измијте го шприцот со вода, по употребата.

Дозите зависат од годините на детето. Додека го земате лекот Далерон, имајте ги во предвид препорачаните единечни дози, дадени подолу во табелата:

Години 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 на 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 од 50 mg до 75 mg на kg телесна тежина. Препорачаните дози не треба да се надминуваат.

Пациенти со нарушувања на бубрезите

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 лекот Далерон е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Далерон отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од лекот Далерон отколку што треба, веднаш треба да се посветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Дозите кои се значително поголеми од препорачаните (повеќе од 150 mg парацетамол на kg телесна тежина) можат да предизвикаат тешко нарушување на бубрезите и црниот дроб. Знаците на нарушувањето на црниот дроб се јавуваат по 2 до 4 дена од предозирањето. Кај децата, знаци на предозирање се случуваат при дози поголеми од 150 mg/kg телесна тежина. Во првите 24 часа, знаците на акутно предозирање се манифестираат со гадење, повраќање, зголемено потење и болки во стомакот.

Ако сте заборавиле да земете лекот 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 лекот Далерон

Можете безбедно да престанете со употребата на лекот кога повеќе нема да ги чувствувате знаците на болеста.

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 лекот 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 јавува кај 1 од 10 корисници
Чести	Се јавува кај 1 до 10 од 100 корисници
Помалку чести	Се јавува кај 1 до 10 од 1000 корисници
Ретки	Се јавува кај 1 до 10 од 10.000 корисници
Многу ретки	Се јавува кај 1 од 10.000 корисници
Непознати	Достапните податоци не се доволни за одредување на честотата

Ретки:

- гадење,
- алергиска реакција, најчесто црвенило на кожата, чешање и исип,
- замор.

Многу ретки:

- пролив и повраќање,
- жолтица, панкреатитис (воспаление на панкреасот) и зголемување на ензимите од црниот дроб,



- леукопенија (намален број на бели крвни клетки) и тромбоцитопенија (намален број на тромбоцити).

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 ЛЕКОТ ДАЛЕРОН

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни 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 на шишето, суспензијата може да се употребува уште 3 месеци, доколку шишето се чува добро затворено.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го 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 и без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

