

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. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Далерон

**Далерон - Daleron таблети 500 mg
Paracetamol**

За покачена телесна температура и болка

- *Активната 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 и 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 блистера по 10 таблети).

Име и адреса на носителот на одобрението 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

Далерон таблетите содржат парацетамол што ја инхибира синтезата на простагландините во централниот нервен систем и со тоа ја намалува покачената телесна температура и ја ублажува болката. Неговото против-воспалително дејство е слабо. Лекот има малку несакани дејства кои се поврзани со желудникот и цревата. Ретко може да предизвика гастроинтестинални несакани дејства

Далерон таблетите се користат за ублажување на умерена болка: главоболка, забоболка, менструална болка, болки во мускулите и ревматска болка, болки од повреди, болки од лекарска или заболкарска интервенција. При настинка и грип, Далерон таблетите ослободуваат од болката во мускулите и зглобовите и ја намалуваа покачената телесната температура која е придружен симптом на вирусните и бактериските инфекции.



2. ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДАЛЕРОН

Не го земајте лекот Далерон ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на парацетамол или на некоја помошна супстанција на лекот 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 на деца до 6 годишна возраст.

Бидете особено внимателни со лекот Далерон ако:

- имате благо или умерено оштетување на бубрезите или црниот дроб, смеете да земате Далерот таблети само под надзор на лекар,
- не земајте Далерон таблети подолго од потребното; доколку симптомите продолжат по 5 дена од лекувањето, треба да се посоветуваат со вашиот лекар, кој ќе го определи вашето понатамошно лекување.

Потребна е претпазливост кај изнемоштени и слаби пациенти, како и кај алкохоличари.
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 лекот 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 (метоклопрамид),
- 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.

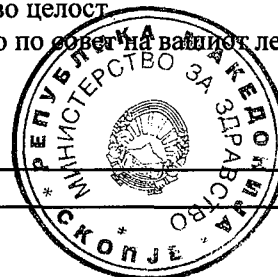
Земање на лекот Далерон со храна или со напиток

Не треба да пиете алкохол за време на лекувањето со парацетамол.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Предклиничките студии на животни, покажале дека нема 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

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

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Далерон

Лекот Далерон содржи формалдеhid, кој може да даде непријатно чувство во stomакот и пролив.

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.

Возрасни и деца од 6 години па нагоре

Препорачаната доза за возрасни и деца над 12 години е 1 до 2 таблети, и за деца од 6 до 12 години, ½ до 1 таблета. Дозата може да се повтори 4 пати во текот на денот. Интервалот на дозирање треба да биде најмалку 4 часа. Не треба да се земаат повеќе од 8 таблети, додека кај деца од 6 до 12 години не треба да се земаат повеќе од 4 таблети во текот на 24 часа.

Голтнете ја таблетата со малку течност.

Не треба да ја надминете препорачаната дневна доза.

Деца до 6 годишна возраст

Овој лек не треба да се дава на деца до 6 годишна возраст.

Суспензијата Далерон содржи парацетамол во дози кои се 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. Пациенти со тешки нарушувања на црниот дроб, не се препорачува да го земаат овој лек.

Постари

Не е потребно посебно дозирање кај постарите пациенти.

Ако имате чувство дека ефектот на лекот Далерон е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте 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 посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Кај дози кои се значително поголеми од препорачаните (повеќе од 7.5 g или повеќе од 15 таблети кај возрасни) може да дојде до појава на тешко оштетување на бубрезите и црниот дроб. Знаците за оштетување на црниот дроб се јавуваат по 2 до 4 дена од земањето на дози кои се поголеми од препорачаните. Во првите 24 часа, знаците на акутно предозирање се манифестираат со гадење, повраќање, зголемено потење и болки во stomакот.

Ако сте заборавиле да земете лекот Далерон

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Земете таблети Далерон за болка и покачена телесна температура само доколку тоа е потребно.



Ефекти кога престанува лекувањето со лекот Далерон

Можете слободно да престанете со земањето 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 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 определување 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 наведено на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.



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

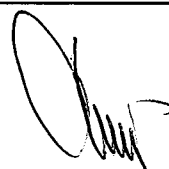
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство



1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Далерон таблети 500 mg



2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја таблета содржи 500 mg парацетамол.

Екципиенси:

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

За целосната листа на екципиенси, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети.

Таблетите се бели, округли, благо биконвексни и со разделна линија од едната страна.

Таблетата може да се подели на два еднакви дела.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Далерон таблетите олеснуваат благи до умерени болки:

- главоболка,
- забоболка,
- менструална болка,
- миалгија 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 бактеријалните инфекции.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни и деца од 6 години па нагоре

Препорачана доза за возрасни и деца над 12 години е 1 до 2 таблети. Препорачана доза за деца од 6 до 12 години е ½ таблета или 1 цела таблета. Дозирањето треба да е на интервали од 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 на деца до 6 години (видете дел 4.3).

Суспензијата Далерон содржи парацетамол во дози кои се соодветни за деца до 6 годишна возраст.

Пациенти со ренална инсуфициенција

Овој лек треба да се употребува со претпазливост кај пациенти кои имаат ренална инсуфициенција (видете дел 4.4).



Лекот е контраиндициран кај пациенти со тешки нарушувања на бубрезите (видете дел 4.3).

Пациенти со хепатални нарушувања

Овој лек треба да се употребува со претпазливост кај пациенти кои имаат нарушувања на црниот дроб (видете дел 4.4).

Лекот е контраиндициран кај пациенти со тешки нарушувања на црниот дроб (видете дел 4.3).

Постари пациенти

Не е потребно посебно прилагодување на дозата кај постарите пациенти.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанца или некој од екипиенсите на лекот.

Пациенти со вроден дефицит на глукоза-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 до умерена инсуфициенција на црниот дроб или бубрезите, може да земаат Далерон таблети, но 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.

Кај пациентите кои се слаби и изнемоштени, како и кај алкохоличарите потребна е поголема претпазливост.

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

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

- При редовна и подолготрајна употреба, парацетамолот го зголемува дејството на варфаринот, а со тоа се зголемува и ризикот од крварење.
- Истовременото лекување со парацетамол и холестирамин, доведува до намалена апсорпција на парацетамолот (намалување на дејството на парацетамолот).
- Метохлопрамидот и домперидонот ја зголемуваат апсорпцијата на парацетамол.
- Истовремената употреба на парацетамол и нестероидни анти-инфламаторни лекови, го зголемува оштетувањето на бубрезите.
- Истовремената употреба на парацетамол и на хлорамфениколот може да го продолжи дејството на хлорамфениколот и до пет пати подолго.
- Токсичноста може да се зголеми со истовремена употреба на лекови за поттикнување на ензимите во црниот дроб, како на пример: антиепилептици, барбитурати и рифампицин.
- Салициламидот го продолжува времето на екскреција на парацетамолот, што доведува до акумулација на парацетамолот и зголемено создавање на токсични метаболити.
- Истовремена употреба на суспензијата Далерон со други лекови кои содржат парацетамол не се пропорува.
- Истовремено земање на парацетамол и алкохол, ја зголемува хепатотоксичноста на парацетамолот.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација



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. Бремените и жените кои се во период на лактација, можат да го земаат лекот само по препорака на лекар, што е можно пократко време и во што е можно помали дози.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

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

4.8 Несакани дејства

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

- Многу чести ($\geq 1/10$),
- Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$),
- Помалку чести ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$),
- Ретки ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$),
- Многу ретки ($< 1/10,000$),
- Непознати (неможат да се определат од расположивите податоци).

Во секоја група, несаканите дејства се претставени во насока од помала кон поголема сериозност.

Фреквенцијата 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, со црвенило на кожата, пруритус и уртикарија

Нарушувања на нервниот систем
Ретки: замор

Нарушувања на желудникот и цревата
Ретки: гадење
Многу ретки: дијареа, повраќање

Нарушувања на црниот дроб
Многу ретки: жолтица, панкреатитис, зголемени ензими на црниот дроб

Доколку се случи појава на сериозни несакани дејства, лекувањето веднаш треба да се прекине и да се побара лекарска помош.

4.9 Предозирање

Кај дозите кои се значително поголеми од препорачаните (побеќе од 7,5 g кај возрасни) може да дојде до појава на тешки оштетувања на бубрезите и црниот дроб. Во првите 24 часа, знаците на предозирање се манифестираат со гадење, повраќање, зголемено потење и болки во абдоменот. Знаците за нарушување на црниот дроб можат да станат очигледни по 2 до 4 дена од предозирањето.



Лекувањето е симптоматско. Специфичен антидот за 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 анагетичи и антипиретици, анилиди, АТЦ код: N02BE01. Парацетамолот ја инхибира синтезата на простагландините во централниот нервен систем. Скором да нема периферно дејство, па затоа покажува само благо антифлогистично дејство и има помалку несакани дејства на гастроинтестиналниот тракт.

Антипиретичното дејство на парацетамолот 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 простагландините.

5.2 Фармакокинетика

Абсорпција

По пероралната администрација, парацетамолот брзо се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт. Максималната концентрација се постигнува за 30 до 120 минути, во зависност од фармацевтската форма на лекот.

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

Дистрибуција

Биорасположивоста е околу 80%. Парацетамолот 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

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

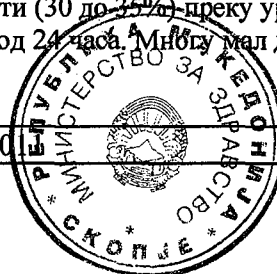
При вообичаено дозирање, доминантни метаболити се сулфати и глукурониди, а мал дел од активната супстанција се метаболизира до N-ацетил-p-бензоквинонимин, кој е високо реактивен метаболит, токсичен за хепаталните клетки. Тој обично брзо се врзува за клеточната компонента глутатион и се излачува преку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

Елиминација

Полувремето на елиминација е од 1,5 до 3 часа (главно 2,3 часа).

Кај повозрасните, 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 парацетамолот (2 до 5%) се излачува непроменет преку бубрезите, а главно се излачува 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 Предклинички податоци за сигурноста

Пероралната LD₅₀ на парацетамолот е од 295 до 1212 mg/kg телесна тежина кај глувци, и повеќе од 4 g/kg телесна тежина кај стаорци. Пероралната LD₅₀ кај кучиња била 2404 mg/kg телесна тежина, додека пак интравенската смртоносна 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. Парацетамолот нема токсичено дејство врз репродукцијата и до сега не се забележани мутагени и канцерогени својства.

Ефектите од предклиничките студии на парацетамолот биле следени при изложувања кои се сметаат за максимални за човечката изложеност, со што индицираат 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 позната.

6.3 Рок на употреба

5 години.

6.4 Начин на чување

Лекот се чува на температура до 30°C.
Лекот се чува во оригинално пакување за да се заштити од светлина.

6.5 Пакување

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

Блистер пакување (ПВЦ фолија, Алуминиумска фолија): 500 таблети (50 блистер пакувања 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, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б.
1000 Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

