

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DALERON 120 mg/5 mL oralna suspenzija paracetamol

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo jer sadrži važne podatke za Vas.

Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi Vam koristio na najbolji način.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako se znakovi Vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju tokom 3 dana, posavjetujte se s ljekarom.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Daleron i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Daleron
3. Kako uzimati Daleron?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daleron?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK DALERON I ZA ŠTA SE KORISTI?

Daleron suspenzija sadrži paracetamol, koji inhibira sintezu prostaglandina u centralnom nervnom sistemu te zato djeluje analgetski i protuupalno. Zbog djelotvornosti i neškodljivosti, paracetamol je u preporučenim dozama posebno prikladan za djecu.

Daleron suspenzija kod djece snižava povišenu tjelesnu temperaturu koja prati različite bakterijske i virusne infekcije, te reakcije nakon cijepljenja. Olakšava blage do umjerene bolove (glavobolja, zubobolja), te bolove nakon ozljeda, ljekarskih i stomatoloških zahvata.

2. PRIJE NEGOMOČNETE UZIMATI DALERON

Nemojte uzimati Daleron

- ako je dijete alergično (preosjetljivo) na paracetamol ili bilo koji sastojak lijeka Dalerona,
- ako dijete ima jako oštećenu funkciju jetre ili bubrega,
- ako dijete ima upalu jetre koju uzrokuju virusi (virusni hepatitis) i
- ako dijete ima urođeni manjak enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze u crvenim krvnim zrnima.

Budite oprezni sa Daleronom

- ako dijete ima blago ili umjereno smanjeni rad jetre ili bubrega jer mu lijek smijete davati samo pod ljekarskim nadzorom,
- ako znakovi bolesti usprkos liječenju traju duže od 3 dana te se tada posavjetujte s ljekarom,
- djeci mlađoj od 2 godine jer im lijek smijete davati samo na savjet ljekara.

Budući da lijek ne sadrži saharozu, mogu ga uzimati i bolesnici sa šećernom bolešću.

Zbog sadržaja sorbitola i tečnog maltitola, velike doze Daleron suspenzije mogu uzrokovati probavne poremećaje (proljev).

Ako imate loš nutritivni status, npr. zbog zlouporabe alkohola, gubitka apetita (anoreksije) ili nehranjenosti, obratite se ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Daleron.

Možda ćete morati uzeti manju dozu jer bi inače moglo doći do oštećenja funkcije jetre.

U slučaju prekoračenja preporučene doze, moguće je trovanje opasno po život. Ako sumnjate na predoziranje, odmah se javite svom ljekaru. Ako uzimate druge lijekove koji također sadrže paracetamol, postoji opasnost od predoziranja.

Ako uzimate Daleron zbog glavobolja tokom dužeg razdoblja, glavobolje Vam se mogu pogoršati ili postati češće. Javite se ljekaru ako imate česte ili svakodnevne glavobolje.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako dijete prima ili je prije kratkog vremena primalo bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Zbog međusobnog djelovanja s nekim drugim lijekovima, učinak Daleron suspenzije ili tih lijekova može se povećati ili smanjiti. Događa se to:

- kod lijekova za sprečavanje zgrušavanja krvi (varfarin),
 - kod lijekova za regulaciju pokretljivosti crijeva (metoklopramid),
 - kod lijekova za sprečavanje mučnine i povraćanja (domperidon),
 - kod lijekova za normalizaciju količine holesterola i drugih masnoća u krvi (kolestiramin),
 - kod lijekova za liječenje epileptičkih napada (barbiturati, antiepileptici),
 - kod lijekova za liječenje tuberkuloze (rifampicin),
 - sa lijekovima uključenim u neke tradicionalne biljne lijekove (gospina trava (*Hypericum perforatum*))
 - kod lijekova za liječenje bakterijskih infekcija (kloramfenikol),
 - kod drugih lijekova koji sadrži ju istu aktivnu supstancu paracetamol,
 - kod drugih lijekova za snižavanje povišene tjelesne temperature (salicilamid),
- lijevak za liječenje gihta (probenecid). Možda će biti potrebno promijeniti dozu. Istovremeno uzimanje paracetamola i alkohola može pojačati toksično djelovanje paracetamola na jetru.

Obavijestite ljekara ili farmaceuta ako uzimate flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, hroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Uzimanje hrane i pića sa lijeka Daleronom

Tokom liječenja paracetamolom se kod istovremene konzumacije alkoholnih pića pojačava toksično djelovanje paracetamola na jetru.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek

Daleron suspenzija sadrži paracetamol u dozama koje su prikladne za djecu.

Preklinička istraživanja na životinjama nisu pokazala nuspojave na trudnoću i razvoj ploda. Usprkos tome rizik nije moguće potpuno isključiti.

Ako je neophodno, trudnice i dojilje lijek uzimajte samo po preporuci ljekara i što kraće vrijeme, po mogućnosti samo pojedinačne doze.

Upravljanje vozilima i mašinama

Daleron suspenzija sadrži paracetamol u dozama koje su prikladne za djecu.

Daleron suspenzija ne utiče na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama.

Ostala upozorenja

Daleron suspenzija sadrži sorbitol (E420) i tečni maltitol (E965). Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom. Kod doza jednakih ili većih od 13,7 mL treba uzeti u obzir da sadržaj tečnog maltitola premašuje 10 mg. Može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost je 2,3 kcal/g tečnog maltitola.

3. KAKO UZIMATI DALERON?

Kod upotrebe lijeka Dalerona tačno se pridržavajte ljekarovih uputstava. Ako se u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom. Preporučena doza za djecu je 10 do 15 mg paracetamola na kilogram tjelesne mase. Za tačno doziranje lijeka priložena je brizgalica za oralno davanje. Brizgalicom odmjerite potrebnu količinu i lijek polako istisnite djetetu u usta. Iz brizgalice ga možete istisnuti i na kašikicu te ga tako davati djetetu.

Prije upotrebe bočicu dobro protresite.

Nakon upotrebe bočicu odmah dobro zatvorite.

Nakon upotrebe brizgalicu isperite vodom.

Lijek doziramo djeci s obzirom na njihovu dob. Kod doziranja uzmite u obzir preporučene jednokratne doze Daleron suspenzije koje su navedene u tablici.

Dob djeteta	Jednokratna doza
do 3 mjeseca	40 mg (1,7 mL ili 1/3 brizgalice)
4–11 mjeseca	80 mg (3,3 mL ili 2/3 brizgalice)
1–2 godine	120 mg (5 mL ili 1 brizgalica)
3–6 godina	180 do 240 mg (7,5 do 10 mL ili 1,5 do 2 brizgalice)
7–10 godina	240 do 360 mg (10 do 15 mL ili 2 do 3 brizgalice)
11–12 godina	480 mg (20 mL ili 4 brizgalice)

Djeci mlađoj od 2 godine suspenziju dajemo samo na savjet ljekara. Pojedine doze smijete davati u razmacima od najmanje 4 do 6 sati, ako je potrebno. Ne preporučujemo više od 4 doze na dan. Najveća dnevna doza paracetamola je 50 mg do 75 mg na kilogram tjelesne mase. Preporučene doze ne smijete prekoračiti. Maksimalno trajanje primjene lijeka za samoliječenje je 5 (pet) dana za olakšavanje boli, i 3 (tri) za snižavanje povišene tjelesne temperature.

Bolesnici sa smanjenim radom bubrega

Lijek dajemo oprezno djeci sa smanjenim radom bubrega.

Djeca s jako oštećenom funkcijom bubrega ne smiju uzimati lijek.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Lijek oprezno dajemo djeci s poremećajima u radu jetre.

Djeca s jako oštećenom funkcijom jetre ne smiju uzimati lijek.

Ako smatrate da je učinak lijeka Dalerona prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ako ste upotrijebili veću dozu lijeka Dalerona nego što biste smjeli

Odmah se posavjetujte s ljekarom ili farmaceutom.

Doza paracetamola veća od preporučene je opasna te može uzrokovati dugoročnu štetu. Može uništiti jetru, a u nekim slučajevima također i bubrege, gušteraču i koštano srž. Simptomi se ne vide odmah (obično se javljaju tek nakon nekoliko dana). Čak i ako ne osjećate nikakve simptome, moguć je rizik za ozbiljno oštećenje funkcije jetre. U slučaju sumnje na predoziranje, važno je što prije zatražiti ljekarski savjet, čak i ako se osjećate dobro.

Ako ste zaboravili upotrijebiti lijek Daleron

Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu dozu.

Daleron suspenziju dajte djetetu samo po potrebi, kod bolova ili povišene tjelesne temperature.

Ako ste prestali upotrebljavati lijek Daleron

S lijekom možete neškodljivo prekinuti kad nestanu znakovi bolesti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Dalerona obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i lijek Daleron može imati nuspojave, koje se ne javljaju u svih bolesnika.

Nuspojave su prema učestalosti razvrstane u sljedeće grupe:

Veoma česte	Pojavljaju se kod više od 1 na 10 bolesnika
Česte	Pojavljaju se kod 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika
Manje česte	Pojavljaju se kod 1 do 10 bolesnika na 1000 bolesnika
Rijetke	Pojavljaju se kod 1 do 10 bolesnika na 10.000 bolesnika
Veoma rijetke	Pojavljaju se kod manje od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika
Nepoznata učestalost	Učestalost iz raspoloživih podataka nije moguće ocijeniti

Rijetke:

- mučnina,
- reakcije preosjetljivosti, naročito kožni osip, svrbež i koprivnjača,
- umor,
- povišen kreatinin u serumu.

Veoma rijetke:

- proljev i povraćanje,
- žutica, pankreatitis (upala gušterače) i povećana aktivnost jetrenih enzima, smanjena funkcija jetre,
- opća malaksalost, sklonost infekcijama, osobito infekcijama grla, i vrućica, zbog promjena u krvi (premalo bijelih krvnih stanica - agranulocitoza),
- leukopenija (sniženje broja bijelih krvnih stanica) i trombocitopenija (sniženje broja krvnih pločica),
- anemija sa žuticom zbog razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija),
- angioedem sa simptomima poput natečenog lica, usana, grla ili jezika,
- nagla pojava kožnog osipa, problemi s disanjem i nesvjestica (unutar nekoliko minuta do nekoliko sati) zbog reakcija preosjetljivosti (anafilaktička reakcija, alergijski dermatitis),
- ozbiljan kožni osip, vrućica i upala kože, osobito na šakama i stopalima, u ustima i oko usta (Stevens-Johnsonov sindrom),
- jako ljuštenje i odvajanje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- problemi s disanjem (bronhospazam). Vjerojatniji su ako ste ih već prije imali kad ste uzimali druge analgetike, poput ibuprofena i aspirina.
- ozbiljne kožne reakcije,
- kod dugotrajnog liječenja ne može se isključiti rizik za oštećenje funkcije bubrega.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI DALERON?

Daleron morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od svjetla.

Lijek Daleron ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na ambalaži.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Nakon otvaranja suspenzija je upotrebljiva još 3 mjeseca, ako bočicu čuvate čvrsto zatvorenu.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Daleron?

Ljekovita aktivna supstanca je paracetamol. 5 mL oralne suspenzije (1 brizgalica za oralno davanje) sadrži 120 mg paracetamola. 1 mL oralne suspenzije sadrži 24 mg paracetamola.

Pomoćne supstance su sorbitol (E420), glicerol (E422), ksantanska guma (E415), tečni maltitol (E965), mikrokristalna celuloza (E460), natrij karmelozat (E466), natrij benzoat (E211), limunska kiselina (E330) za regulaciju pH, aroma ananasa, riboflavin (E101) i pročišćena voda.

Kako izgleda Dalerona i sadržaj pakovanja?

Oralna suspenzija je svijetlo žute do žute boje, homogena, s mirisom na ananas.

Na raspolaganju su kutije sa 100 mL suspenzije u staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, priložena je plastična brizgalica za oralno davanje.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-12402/21 od 26.05.2023.

Datum revizije teksta
31.08.2023.