

SAŽETAK KAREKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

DALERON

120 mg/5 mL, oralna suspenzija

paracetamol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 mL oralne suspenzije (1 brizgalica za oralno davanje) sadrži 120 mg paracetamola. 1 mL oralne suspenzije sadrži 24 mg paracetamola.

Pomoćne tvari:

5 mL oralne suspenzije (1 brizgalica za oralno davanje) sadrži 1000 mg sorbitola (E420) i 3650 mg tečnog maltitola (E965).

Za cjelokupan popis pomoćnih supstanci pogledajte poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Daleron suspenzija:

- snižava povišenu tjelesnu temperaturu koja prati različite bakterijske i virusne infekcije te reakcije nakon cijepljenja,
- olakšava blage do umjerene akutne bolove (glavobolja, zubobolja),
- olakšava bolove nakon ozljeda, ljekarskih i stomatoloških zahvata.

4.2. Doziranje i način primjene

Preporučena jednokratna doza za djecu je 10 mg do 15 mg paracetamola na kilogram tjelesne mase. Za točno doziranje lijeka priložena je brizgalica za oralno davanje. Brizgalicom odmjerimo potrebnu količinu i lijek polako istisnemo djetetu u usta. Također ga možemo iz brizgalice istisnuti na kašikicu i tako ga dati djetetu.

Prije upotrebe bočicu dobro protresemo.

Nakon upotrebe bočicu odmah dobro zatvorimo.

Nakon upotrebe brizgalicu isperemo vodom.

Preporučene jednokratne doze Daleron suspenzije

Djeci doziramo lijek s obzirom na njihovu dob. Kod doziranja se pridržavajte preporučenih jednokratnih doza Daleron suspenzije koje su prikazane 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)

Daleron suspenziju dajemo djeci mlađoj od 2 godine samo na savjet ljekara.

Pojedine doze smijemo 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.

Nije dozvoljeno prekoračiti preporučene doze.

Odobreno
ALMBIH
12.5.2026.

Maksimalno trajanje primjene lijeka za samoliječenje je 5 (pet) dana za olakšavanje boli, i 3 (tri) za snižavanje povišene tjelesne temperature.

Bolesnici sa smanjenom funkcijom bubrega

Lijek dajemo oprezno djeci sa smanjenom funkcijom bubrega (pogledajte poglavlje 4.4).

Lijek je kontraindiciran kod djece s jako oštećenom bubrežnom funkcijom (pogledajte poglavlje 4.3).

Bolesnici s narušenom funkcijom jetre

Lijek dajemo oprezno djeci s poremećajima u funkciji jetre (pogledajte poglavlje 4.4).

Lijek je kontraindiciran kod djece s jako narušenom funkcijom jetre (pogledajte poglavlje 4.3).

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na ljekovitu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.

Lijek ne dajemo djeci s urođenim manjkom glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze u crvenim krvnim zrnima, djeci s jakim funkcionalnim oštećenjima jetre ili bubrega i djeci s virusnim hepatitisom.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza

Djeca s blago ili umjereno smanjenom funkcijom jetre ili bubrega smiju uzimati lijek Daleron samo pod ljekarskim nadzorom.

Predoziranje paracetamolom može dovesti do zatajivanja jetre koje može rezultirati transplantacijom jetre ili smrću. Potrebno je što prije dati terapiju antidotom (vidjeti dio 4.9.).

Podležeća bolest jetre može povećati rizik za oštećenje jetre povezano s paracetamolom. Bolesnici kojima je dijagnosticirana insuficijencija jetre ili bubrega trebaju potražiti pomoć ljekara prije uzimanja paracetamola, a koristi i rizike potrebno je pažljivo razmotriti.

Zabilježeni su slučajevi oštećenja jetre/zatajenja jetre pri najvećim terapijskim dozama paracetamola u bolesnika s nedostatkom glutaciona, kao što su bolesnici koji su teško pothranjeni, imaju anoreksiju, nizak BMI, hronično konzumiraju alkohol ili imaju sepsu. U tih se bolesnika ne preporučuje kontinuirana primjena i najveće doze zbog rizika od toksičnih reakcija jetre, a paracetamol se mora primijeniti u najnižoj učinkovitoj dozi.

U bolesnika s nedostatkom glutaciona primjena paracetamola može povećati rizik od metaboličke acidoze.

Slučajevi metaboličke acidoze s visokim anionskim jazom (HAGMA) zbog piroglutaminske acidoze zabilježeni su u bolesnika s teškom bolešću poput teškog oštećenja bubrega i sepse ili u bolesnika s pothranjenošću ili drugim izvorima nedostatka glutaciona (npr. kronični alkoholizam) koji su liječeni paracetamolom u terapijskoj dozi dulje vrijeme ili kombinacijom paracetamola i flukloksacilina. Ako se sumnja na HAGMA uzrokovanu piroglutaminskom acidozom, preporučuje se hitan prekid uzimanja paracetamola i pomno praćenje. Mjerenje 5-oksoprolina u urinu može biti korisno za identifikaciju piroglutaminske acidoze kao temeljnog uzroka HAGMA-e u bolesnika s višestrukim čimbenicima rizika. Kod dugotrajne primjene bilo koje vrste analgetika protiv glavobolje, one mogu postati gore i učestalije (glavobolja uzrokovana prekomjernim uzimanjem lijeka). U slučaju pojave tog stanja ili sumnje na njega, potrebno je prekinuti primjenu liječenja protiv glavobolje u dogovoru s ljekarom. Na glavobolje uzrokovane prekomjernim uzimanjem lijekova treba posumnjati u bolesnika s učestalim ili svakodnevnim napadima glavobolja unatoč redovitom uzimanju analgetika (ili zbog njega).

Lijek Daleron smijemo davati djeci mlađoj od 2 godine samo na savjet ljekara.

Bez konsultacije s ljekarom lijek ne smijemo davati djeci duže od 3 dana.

Lijek je prikladan za dijabetičare jer ne sadrži saharozu.

Lijek Daleron sadrži sorbitol (E420) i tečni maltitol (E965). Bolesnici s rijetkom nasljednom intolerancijom na fruktozu ne smiju uzimati ovaj lijek. Kod doza, jednakih odnosno 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.

4.5. Međusobno djelovanje s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

- Kod dugotrajne i redovite upotrebe, paracetamol pojačava djelovanje varfarina i povećava opasnost krvarenja.
- Kod istovremenog liječenja paracetamolom i kolestiraminom smanjuje se apsorpcija paracetamola (smanjen učinak paracetamola).
- Metoklopramid i domperidon povećavaju apsorpciju paracetamola.

- Istovremeno uzimanje paracetamola i nesteroidnih protuupalnih tvari povećava oštećenje bubrežne funkcije.
 - Kod istovremenog liječenja paracetamolom i hloramfenikolom, poluvrijeme hloramfenikola se može produžiti do pet puta.
 - Vjerojatnost pojave toksičnih učinaka može se povećati kod istovremenog uzimanja tvari koje uzrokuju indukciju jetrenih enzima, kao što su antiepileptici, barbiturati, rifampicin i gospina trava.
 - Salicilamid produžuje vrijeme izlučivanja paracetamola, što dovodi do njegovog nakupljanja i time do povećanog nastanka toksičnih metabolita.
 - Ne preporučujemo istovremeno uzimanje Daleron suspenzije s drugim lijekovima koji sadržavaju paracetamol.
 - Istovremeno uzimanje paracetamola i alkohola može povećati hepatotoksičnost paracetamola.
 - Probenecid smanjuje klirens paracetamola za gotovo 50%. Stoga se tokom istovremenog liječenja doza paracetamola može prepoloviti.
- Potreban je oprez pri istovremenoj primjeni paracetamola s flukloksacilinom jer je istodobna primjena povezana s metaboličkom acidozom s visokim anionskim jazom zbog piroglutaminske acidoze, posebno u bolesnika s faktorima rizika (vidjeti dio 4.4).

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

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

Pretklinička istraživanja na životinjama nisu pokazala nepoželjne učinke na trudnoću i razvoj ploda. Usprkos tome rizik nije moguće potpuno isključiti.

Opsežni podaci u trudnica ne ukazuju na pojavu malformacija ni feto/neonatalni toksični učinak. Epidemiološka ispitivanja neurološkog razvoja djece izložene paracetamolu in utero nisu dala rezultate na temelju kojih se može donijeti konačan zaključak. Paracetamol se može primijeniti tokom trudnoće ako je to klinički potrebno. Međutim, potrebno ga je primjenjivati u najnižoj učinkovitoj dozi uz najkraće moguće trajanje liječenja i najmanju moguću učestalost doziranja.

Dojenje

Tokom dojenja smiju se primjenjivati terapijske doze ovog lijeka. Paracetamol se izlučuje u majčino mlijeko, ali kod preporučenih doza to nisu klinički značajne količine. Prema raspoloživim objavljenim podacima, dojenje nije kontraindicirano.

Plodnost

Nije utvrđen štetan učinak na plodnost.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

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

Daleron suspenzija ne utiče na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama.

4.8. Nuspojave

Nuspojave koje se mogu javiti tokom liječenja paracetamolom, razvrstane su prema učestalosti u sljedeće grupe:

- veoma česte ($\geq 1/10$),
- česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- povremene ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rijetke ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- veoma rijetke ($< 1/10.000$),
- nepoznata učestalost (nije moguće ocijeniti iz raspoloživih podataka).

U razvrstavanju učestalosti, nuspojave su navedene prema padajućoj ozbiljnosti.

Kod uzimanja preporučenih doza Daleron suspenzije, nuspojave su rijetke i blage.

Učestalost nuspojava na pojedinim organskim sistemima:

Bolesti krvi i limfnog sistema

Veoma rijetke: agranulocitoza, leukopenija, trombocitopenija, hemolitička anemija.

Bolesti imunološkog sistema

Rijetke: reakcije preosjetljivosti, naročito kožni osip, svrbež i koprivnjača

Veoma rijetke: ozbiljni slučajevi kožnih reakcija su bili prijavljeni, angioedem, anafilaksa, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nepoznato: metabolička acidoza s visokim anionskim jazom

Bolesti nervnog sistema

Rijetke: umor

Bolesti probavnih organa

Rijetke: mučnina

Veoma rijetke: proljev, povraćanje

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Vrlo rijetke: tokom dugoročnog liječenja ne može se isključiti mogućnost oštećenja funkcije bubrega (vidjeti dio 4.4.).

Bolesti jetre, žučnog mjehura i žučovoda

Veoma rijetke: žutica, pankreatitis, povećana aktivnost jetrenih enzima, disfunkcija jetre.

Laboratorijske pretrage

Rijetko: povišen kreatinin u serumu.

Opis odabranih nuspojava

Metabolička acidoza s visokim anionskim jazom

Slučajevi metaboličke acidoze s visokim anionskim jazom zbog piroglutaminske acidoze uočeni su u bolesnika s faktorima rizika koji koriste paracetamol (vidjeti dio 4.4.). Piroglutaminska acidoza može se pojaviti kao posljedica niske razine glutationa u ovih bolesnika.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekadirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Postoji opasnost otrovanja, osobito u starijih bolesnika, male djece, bolesnika s bolešću jetre, u slučajevima hroničnog alkoholizma, u hronično neuhranjenih bolesnika, u bolesnika s deplecijom glutationa kao kod sepse i bolesnika koji uzimaju induktore enzima.

Predoziranje od > 6 g paracetamola kao jednokratna doza u odraslih ili > 125 mg/kg tjelesne težine kao jednokratna doza u djece može uzrokovati zatajivanje jetre, koje može zahtijevati presađivanje jetre ili dovesti do smrti. Slično tome, predoziranje paracetamolom može uzrokovati ireverzibilno zatajivanje jetre zbog visokih razina ukupne doze tokom određenog vremenskog razdoblja. Zabilježen je akutni pankreatitis, obično praćen jetrenom disfunkcijom i toksičnošću.

Simptomi

Iskustvo s predoziranjem pokazuje da se klinički znakovi oštećenja funkcije jetre obično javljaju 24-48 sati nakon ingestije te dosežu maksimum nakon 4-6 dana.

Simptomi predoziranja paracetamolom su mučnina, povraćanje, anoreksija, bljedilo i bolovi u abdomenu, a obično se javljaju u roku od 24 sata od ingestije. Bol u abdomenu može biti prvi simptom oštećenja jetre, koje se obično ne vidi dok ne prođe 24 do 48 sati, a ponekad može biti odgođeno 4 do 6 dana nakon ingestije. Oštećenje funkcije jetre u pravilu doseže maksimum 72 do 96 sati nakon ingestije, ali može se nastaviti ako se ne započne odgovarajuće liječenje (vidjeti ispod). Moguć je abnormalan metabolizam glukoze i metabolička acidoza. Može se razviti akutno zatajivanje bubrega s akutnom tubularnom nekrozom, čak i ako nije prisutno teško oštećenje jetrene funkcije. Zabilježena je srčana aritmija.

Liječenje:

- hitna hospitalizacija;
- prije liječenja predoziranja potrebno je odmah uzeti uzorak krvi kako bi se izmjerila koncentracija paracetamola u plazmi;
- brzo uklanjanje progutanog lijeka ispiranjem želuca, a nakon toga primjena aktivnog ugljena (adsorbens) i natrijeva sulfata (laksativ);
- liječenje uključuje primjenu antidota N-acetilcisteina (NAC), intravenski ili oralno, po mogućnosti prije nego je proteklo 10 sati od ingestije. NAC može pružiti određeni protektivni učinak čak i nakon 10 sati, ali u tim slučajevima primjenjuje se produljeno liječenje;
- simptomatsko liječenje.

Kod težeg otrovanja potrebno je pratiti disanje i cirkulaciju. U slučaju napada može se primijeniti diazepam.

U svim slučajevima pretpostavljenog ili prepoznatog predoziranja paracetamolom važno je pratiti parametre jetre, parametre koagulacije, parametre bubrega, elektrolite, hematologiju, acido-bazni status i elektrokardiogram (EKG). Ova je ispitivanja potrebno ponavljati u skladu s važećim smjernicama, odnosno u skladu s bolesnikovim anamnestičkim podacima i kliničkom statusu.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapeutska grupa: drugi analgetici i antipiretici, anilidi, ATC šifra: N02BE01.

Paracetamol inhibira sintezu prostaglandina u centralnom nervnom sistemu. Skoro da nema perifernih učinaka, pa zato djeluje samo blago antiflogistički te ima manje nuspojava u probavnom traktu.

Njegovo antipiretsko djelovanje je posljedica neposrednog djelovanja na centar za regulaciju tjelesne temperature u hipotalamusu. Djeluje tako da sprečava djelovanje endogenih pirogena, vjerojatno inhibicijom sinteze prostaglandina.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Nakon peroralnog davanja, paracetamol se brzo i potpuno apsorbira iz probavnog trakta. Najveće serumske koncentracije dostižu se za 30 do 120 minuta, ovisno o farmaceutskom obliku lijeka.

Analgetski učinak se javlja nakon 30 minuta do 2 sata i traje 3 do 4 sata. Antipiretski učinak nastupa nakon 2 do 3 sata i traje 6 sati.

Distribucija

Biološka raspoloživost je približno 80 %-tna. Po tijelu se rasporedi brzo i relativno jednakomjerno. Volumen distribucije je od 0,8 do 1,36 l/kg tjelesne mase. Na bjelancevine ga se veže malo (manje od 20 %), osim kod prevelikog doziranja (20 do 50 % aktivne tvari).

Metabolizam

Paracetamol se metabolizira pretežno u jetri, veoma malo i u crijevu te u bubrezima. Osnovni metabolički put je tvorba konjugata s glukuronskom i sumpornom kiselinom.

Kod uobičajenog doziranja metaboliti paracetamola su prije svega u obliku sulfata i glukuronida, a mali dio aktivne tvari pretvori se u N-acetil-p-benzokinonimin, koji je veoma reaktivan metabolit i toksično djeluje na jetrene stanice. Obično se brzo veže na stanični sastojak glutation te se izlučuje preko bubrega u obliku konjugata. Nakon uzimanja prevelikih doza dolazi do tvorbe većih količina N-

acetil-p-benzokinonimina i kad se zalihe glutaciona potroše, suvišni toksični metaboliti se kovalentno vežu na vitalne stanične sastojke i uzrokuju akutnu hepatičku nekrozu.

Izlučivanje

Poluvrijeme izlučivanja je između 1,5 i 3 sata (srednje poluvrijeme izlučivanja 2,3 sata). Budući da je kod starijih osoba srednje poluvrijeme u plazmi jednako (2,17 sati), dozu nije potrebno prilagođavati. Kod hroničnih stabilnih bolesti jetre, paracetamol možemo neškodljivo davati u terapijskim dozama. Neki autori preporučuju produženje intervala kod bolesnika sa zatajenjem jetre.

Paracetamol se u veoma maloj količini (2 do 5 %) u nepromijenjenom obliku izlučuje kroz bubrege, a uglavnom mokraćom u obliku glukuronida (55 do 60 %) i sulfata (30 do 35 %). Približno 90 % paracetamola izluči se iz tijela za 24 sata, a veoma mala količina sa žuči.

5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti

Nakon peroralnog davanja paracetamola, vrijednosti LD₅₀ su između 295 i 1212 mg/kg tjelesne mase kod miševa i više od 4 g/kg tjelesne mase kod štakora. Kod pasa su LD₅₀ vrijednosti nakon oralnog davanja 2404 mg/kg tjelesne mase, a letalna doza je nakon intravenoznog davanja iznosila približno 826 mg/kg tjelesne mase. Dugotrajno davanje veoma velikih doza paracetamola (1 do 7 g/kg tjelesne mase/dan) uzrokovalo je kod laboratorijskih životinja oštećenja jetre i bubrega. Konvencionalna ispitivanja sukladna trenutno važećim standardima za procjenu reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu dostupna. Isto tako nisu ustanovili njegov mutageni ili kancerogeni učinak.

Pretkliničke učinke paracetamola opazili su samo kod izloženosti koja je jako premašivala najveću izloženost kod čovjeka, što ukazuje na malu važnost za kliničku primjenu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Sorbitol (E420)
glicerol (E422)
ksantanska guma (E415)
tečni maltitol (E965)
mikrokristalna celuloza (E460)
natrij karmelozat (E466)
natrij benzoat (E211)
limunska kiselina (E330) za reguliranje pH
riboflavin (E101)
pročišćena voda
aroma ananasa

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3. Rok trajanja

3 godine

Nakon otvaranja, suspenzija je upotrebljiva još 3 mjeseca ako je bočica čvrsto zatvorena.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od svjetla.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

Kutija s bočicom sa 100 ml oralne suspenzije i brizgalicom za oralno davanje. Bočica od jantarova stakla, zatvorena s PE zatvaračem s PE brtvilom. Brizgalica za oralno davanje s cilindrom i poklopčićem od PE i s klipom od PS.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Odobreno
ALMBIH
12.5.2026.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. 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

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA:
12.05.2026.

**Odobreno
ALMBIH
12.5.2026.**