

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 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.

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.

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 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 maltitola premašuje 10 mg. Može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost je 2,3 kcal/g 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 i rifampicin.
- 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.

4.6. Trudnoća i dojenje

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.

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: leukopenija, trombocitopenija

Bolesti imunološkog sistema

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

Veoma rijetke: ozbiljni slučajevi kožnih reakcija su bili prijavljeni

Bolesti nervnog sistema

Rijetke: umor

Bolesti probavnih organa

Rijetke: mučnina

Veoma rijetke: proljev, povraćanje

Bolesti jetre, žučnog mjehura i žučovoda

Veoma rijetke: žutica, pankreatitis, povećana aktivnost jetrenih enzima

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 softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- 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

Bitno veće doze od preporučenih (kod djece više od 150 mg paracetamola na kg tjelesne mase) mogu uzrokovati teška oštećenja jetrene i bubrežne funkcije. Kod djece se znakovi akutnog predoziranja pokazuju kod doza koje su veće od 150 mg/kg tjelesne mase. Znakovi akutnog predoziranja

manifestuju se u prvih 24 sata kao mučnina, povraćanje, pojačano znojenje i bolovi u trbuhu. Znakovi oštećene jetrene funkcije pojavljuju se tek 2 do 4 dana nakon uzimanja prevelike doze.

Liječenje je simptomatsko. Specifični antidot kod prevelikog doziranja paracetamola je N-acetilcistein, koji treba dati u prvih 12 sati nakon prevelikog doziranja.

Kod akutnog prevelikog doziranja toksičnost paracetamola je veća kod odraslih nego kod djece. Nije poznato zašto je opasnost toksičnih učinaka manja kod djece. U njih je to vjerojatno posljedica češćeg i bržeg povraćanja te različitih metaboličkih putova aktivne tvari.

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 glutationa 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

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 lješkarskog 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 TEKSTA

26.05.2023.