

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за вас.

Овој лек се издава без лекарски рецепт. Сепак, треба внимателно да го употребувате за да ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Ако симптомите на вашата болест се влошат или не се подобрат во рок од 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

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 120 mg/5 ml перорална суспензија Paracetamol

За покачена телесна температура и болка

- **Активна супстанција:** парацетамол. 5 ml од пероралната суспензија (1 шприц) содржи 120 mg парацетамол. 1 ml од пероралната суспензија содржи 24 mg парацетамол.
- **Помошни супстанции:** сорбитол (E420), глицерол (E422), ксантан гума (E415), течен малтитол (E965), микрокристална целулоза (E460), натриум кармелоза (E466), натриум бензоат (E211), лимонска киселина (E330) за прилагодување на pH вредноста, вкус на ананас, рибофлавин (E101) и пречистена вода.

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

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

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДАЛЕРОН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Далерон суспензијата содржи парацетамол кој ја инхибира синтезата на простагландини во централниот нервен систем и со тоа ја намалува покачената телесна температура и ја ублажува болката. Поради неговата ефикасност и безбедност, парацетамолот во препорачаните дози е особено погоден за употреба кај децата.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Далерон суспензијата ја намалува покачената телесна температура која се јавува при различни бактериски и вирусни инфекции, како и реакциите кај децата кои се јавуваат по вакцинација. Наменет е за олеснување на блага до умерена болка (главоболка, забоболка), како и болка која е резултат на некоја повреда, лекарски и стоматолошки интервенции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ДАЛЕРОН

Не го употребувајте Далерон ако:

- Вашето дете е алергично (хиперсензитивно) на парацетамол или на некоја од помошните супстанции 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 глукоза-6-фосфат-дехидрогеназа во црвените крвни клетки.

Бидете особено внимателни со Далерон:

- Доколку вашето дете има благо или умерено нарушување на бубрезите или црниот дроб, лекот смеете да му го давате само под надзор на лекар,
- Доколку детето има слаб нутритивен статус, на пример губење на апетитот (анорексија) или слабо се храни,
- Доколку симптомите траат повеќе од 3 дена и покрај лекувањето, советувајте се со вашиот лекар,
- Кај деца до 2 годишна возраст, затоа што лекот може да им се дава само по препорака од лекар,
- за време на третманот со Далерон, веднаш кажете му на вашиот лекар ако имате тешки заболувања, вклучувајќи тешко бубрежно оштетување или сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта што доведува до оштетување на органите), или страдате од неухранетост, хроничен алкохолизам или ако истовремено земате флуоксацилин (антибиотик). Кај пациенти во овие ситуации е пријавена сериозна состојба наречена метаболна ацидоза (абнормалност на крвта и течностите) кога парацетамол се користи во редовни дози подолг период или кога парацетамол се зема заедно со флуоксацилин. Симптомите на метаболна ацидоза може да вклучуваат: сериозни тешкотии со дишењето со длабоко и брзо дишење, поспаност, чувство на мачнина (гадење) и мачнина (повраќање).

Доколку суспензијата Далерон се дава за главоболка во подолг временски период, главоболката може да стане уште полоша и почеста. Советувајте се со вашиот лекар доколку се појават чести секојдневни главоболки.

Овој лек не содржи сахароза, така што може да се дава и кај пациенти со шеќерна болест. Далерон суспензијата содржи сорбитол и течен малтитол, па затоа поголеми дози можат да предизвикаат нарушувања во дигестивниот систем (дијареа).

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

Земање на други лекови со 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.



1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

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 спречување на згрутчувањето на крвта (варфарин),
- Лекови за регулирање на работата на цревата (метоклопрамид),
- Лекови за спречување на гадење и повраќање (домперидон),
- Лекови за регулирање на нивото на холестерол и другите масти во крвта (холестирамин),
- Лекови за лекување на епилептични напади (барбитурати, антиепилептици),
- Лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин),
- Лекови кои вклучуваат некои традиционални хербални лекови (кантарион (*Hypericum perforatum*)),
- Лекови за лекување на бактериски инфекции (хлорамфеникол),
- Други лекови кои ја содржат истата активна супстанција, парацетамол,
- Други лекови за ублажување на болка и намалување на температурата (салициламид).
- Лекови за терапија на гихт (пробенецид). Можеби ќе биде потребно да се промени дозата,
- Флуклоксацилин (антибиотик), како резултат на сериозен ризик за неправилности со крвта и течностите (наречена метаболна ацидоза) кои мора ургентно да се третираат (погледнете во точка 2) Истовремената употреба на парацетамол и алкохол може да го зголеми токсичното дејство на парацетамолот врз црниот дроб.

Земање на Далерон со храна или со пијалок

Пиенето на алкохол за време на лекувањето со парацетамол, го зголемува токсичното дејство на парацетамолот врз црниот дроб.

Бременост и доене

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

Суспензијата Далерон содржи парацетамол во дози кои се соодветни за деца.

Доколку е неопходно, а сте бремени или доите, лекот може да го земате само по препорака од 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 парацетамол во дози кои се соодветни за деца.

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

Важни информации за некои од помошните супстанции на Далерон

Суспензијата Далерон содржи сорбитол (E420) и течен малтитол (E965). Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате 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 повисоки содржат повеќе од 10 g течен малтитол. Далерон може да има благо лаксативно дејство. Калоричната вредност е 2,3 kcal/g течен малтитол.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ДАЛЕРОН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветуваат со лекар.

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

Пред употреба, добро протресете го шишето.

Веднаш по употребата, добро затворете го шишето.

По употребата, измијте го шприцот со вода.



1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Дозите зависат од возраста на детето. Кога ја давате Далерон суспензијата, имајте ги во предвид препорачаните единечни дози, дадени подолу во табелата:

Возраст 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 кај 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. Максимална дневна доза на парацетамол е 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 Далерон е премногу силен или премногу слаб, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Далерон отколку што треба

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

Поголема доза на парацетамол од препорачаната е опасна и може да предизвика долготрајно оштетување. Може да го оштети црниот дроб и во некои случаи и бубрезите, панкреасот и коскената срцевина. Веднаш не се појавуваат никакви симптоми (тие вообичаено се појавуваат по неколку дена). Дури и доколку не се чувствуваат било какви симптоми, постои ризик за сериозно оштетување на црниот дроб. Важно е да побарате лекарска помош веднаш доколку се сомневате на предозирање, дури и доколку детето се чувствува добро.

Ако сте заборавиле да го земете 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 Далерон

Можете безбедно да престанете со употреба на лекот кога симптомите ќе исчезнат.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Како и сите лекови, така и 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 јавуваат кај најмалку 1 од 10 корисници
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 од 100 корисници
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 од 1.000 корисници
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 од 10.000 корисници
Многу ретки	Се јавуваат кај 1 од 10.000 корисници
Непознати	Достапните податоци не се доволни за одредување на честотата

Ретки:

- гадење,
- алергиски реакции, најчесто црвенило на кожата, чешање и исип,
- замор.
- Зголемено ниво на креатинин во серумот.

Многу ретки:

- Општа слабост, склоност на инфекции, особено инфекции во грлото, и треска, како резултат на промени во крвната слика (намалување на бројот на бели крвни клетки - агранулоцитоза),
- Анемија со жолтица како резултат на разложување на црвените крвни клетки (хемолитична анемија),
- Ангиоедем со согтоми како што е отечено лице, усни, грло или јазик,
- Ненадеен исип на кожата, отежнато дишење и губење на свест (во период од неколку минути до неколку часови) како резултат на хиперсензитивни реакции (анафилактички реакции, алергиски дерматитис),
- Сериозен кожен исип, треска и воспаление на кожата, особено на дланките и стапалата, во и околу устата (Стивен-Джонсонов синдром),
- Сериозно лупење и отфрлање на кожата (токсична епидермална некролиза),
- Проблеми со дишењето (бронхоспазам). Ова е поверојатно да настане доколку ви се случило пред да се земат други лекови против болка како што се ибупрофен и аспирин;
- пролив и повраќање,
- жолтица, панкреатитис (воспаление на панкреасот) и покачување на ензимите од црниот дроб, намалена функција на црниот дроб,
- леукопенија (намален број на бели крвни клетки) и тромбоцитопенија (намален број на тромбоцити),
- пријавени се случаи на сериозни реакции на кожата.
- При долготрајна терпија ризикот за оштетување на бубрезите не може да се исклучи.

Непознати:

- сериозна состојба која може да ја зголеми киселоста на крвта (наречена метаболна ацидоза), кај пациенти со тошка болест кои користат парацетамол (погледнете во точка 2)

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

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 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, суспензијата може да се употребува 3 месеци, доколку шишето се чува добро затворено.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со 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 во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јуни, 2026 година

