

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**DALERON 120 mg/5 ml oral suspension**  
**ДАЛЕРОН 120 mg/5 ml перорална суспензия**  
Paracetamol /Парацетамол

**Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да използвате този лекарствен продукт, защото тя съдържа важна за Вас информация.**

*Този лекарствен продукт се предлага без лекарско предписание за лечение на по-леки заболявания, които не изискват лекарска помощ. Въпреки това, Вие трябва да го използвате внимателно, за да получите най-добър резултат.*

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Консултирайте се с Вашия фармацевт, ако имате допълнително въпроси.
- Ако симптомите на заболяването не се подобрят до 3 дни, трябва да се консултирате с лекар.
- Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни, или забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт

**В тази листовка:**

1. Какво е Далерон и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Далерон
3. Как да приемате Далерон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Далерон
6. Допълнителна информация

<b>ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-3320, 31.10.08
Одобрено:	20/08.07.08

**1. КАКВО Е ДАЛЕРОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА****Състав**

5 ml от пероралната суспензия (1 спринцовка за перорално приложение) съдържа 120 mg парацетамол (*paracetamol*).

*Помощни вещества:* сорбитол, глицерол, ксантанова смола, малтитол, микрокристална целулоза, кармелоза натрий, натриев бензоат, лимонена киселина, ананасов аромат, рибофлавин, пречистена вода.

**Какво представлява Вашето лекарство?**

Суспензията Далерон съдържа парацетамол, който потиска синтеза на простагландини в централната нервна система, като така понижава повишената телесна температура и облекчава болката. Тази лекарствена форма е предназначена специално за деца.

Суспензията Далерон не съдържа захар и има приятен вкус на ананас.

**За какво се използва този лекарствен продукт?**

Суспензията Далерон е предназначена за:

- понижаване на повишена телесна температура при бактериални и вирусни инфекции; при реакции след ваксиниране;
- облекчаване на леки до умерено силни остри болки (главоболие, зъбобол);
- облекчава болки след наранявания, медицински или зъболекарски хирургични процедури.



## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ДАЛЕРОН

### Кой не трябва да употребява лекарствения продукт?

Лекарственият продукт не трябва да се дава на деца, които са свръхчувствителни към парацетамол или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт, както и на деца с тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

### За какво трябва да се внимава, когато се приема лекарственият продукт?

Деца с лека до умерена бъбречна или чернодробна недостатъчност може да приемат Далерон само под лекарско наблюдение. Далерон не трябва да се дава едновременно с други медикаменти, съдържащи парацетамол.

При деца под 2-годишна възраст Далерон трябва да се дава само по лекарска препоръка.

Не трябва да се превишават препоръчаните дози.

Не трябва да давате лекарствения продукт повече от 3 дни без консултация с лекар. Ако състоянието на детето не се подобрява или ако се влошава, консултирайте се с лекар.

Тъй като лекарството не съдържа захар, то е подходящо и за диабетични пациенти.

Суспензията Далерон съдържа сорбитол (0,7 g/5 ml) и поради това не е подходяща за деца с вродена непоносимост към фруктозата.

Тъй като лекарството съдържа полиоли (сорбитол, малтитол), големи дози може да предизвикат стомашно-чревни разстройства (диария).

### Бременност и кърмене

Суспензията Далерон съдържа парацетамол в подходящи за деца дози.

Безопасната употреба на парацетамол по време на бременност и кърмене не е безусловно установена. Бременните жени и майките кърмачки може да употребяват лекарствения продукт само след предварителна консултация с лекар и само за кратък период от време и по възможност само в единични дози.

### Кои други лекарствени продукти може да взаимодействат с Далерон?

Ако детето ви същевременно взема и други лекарства, посъветвайте се с лекар или фармацевт.

Информирайте лекаря си, ако детето ви взема лекарства, съдържащи метоклопрамид, домперидон, холестирамин или варфарин.

При деца Далерон не трябва да се дава едновременно с антиепилептици, барбитурати, рифампицин и хлорамфеникол.

## 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДАЛЕРОН

### Как трябва да използвам лекарствения продукт?

Препоръчаната единична доза е от 10 mg до 15 mg/kg парацетамол.

За по-точно измерване на дозите е приложена спринцовка за перорално приемане на лекарствения продукт. Една пълна спринцовка (5 ml) съдържа 120 mg парацетамол. Измереното количество лекарство трябва да бъде изпразнено бавно от спринцовката в устата на детето. Вие можете да изпразните спринцовката също в лъжица и лекарството да бъде дадено на детето с нея.

Добре разклатете шишето преди употреба.

Изплакнете спринцовката с вода след употреба.



Дозиране на суспензията Далерон:

Възраст на детето	Единична доза
Под 3 месеца*	1/3 от спринцовката (1,7 ml)
4 – 11 месеца	2/3 от спринцовката (3,3 ml)
1 – 2 години	1 спринцовка (5 ml)
3 – 6 години	1,5 – 2 спринцовки (7,5 – 10 ml)
7 – 10 години	2 – 3 спринцовки (10 – 15 ml)
11 – 12 години	4 спринцовки (20 ml)

\* Използването при възраст под 3 месеца е изключение и се отнася само за случаите на следваксинационна пирексия (повишаване на температурата след ваксиниране).

Единичните дози могат да се дават в интервали най-малко 4-6 часа. Не се препоръчва даването на повече от 4 дози.

#### Какво може да стане, ако се вземе доза, по-голяма от препоръчаната?

Ако детето е погълнало прекалено голяма доза от лекарството, незабавно се консултирайте с лекар, дори и ако то се чувства добре. Признаците на отравяне може да се проявят чак след няколко дни.

По-големи от препоръчаните дози парацетамол може да причинят гадене, повръщане и тежко чернодробно увреждане, особено при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

##### Какви нежелани реакции може да забележите при приемането на лекарствения продукт?

Ако лекарствения продукт се взема в препоръчаните дози, нежеланите реакции са редки и леки.

Нежелани реакции които могат да възникнат при лечение с парацетамол:

- *редки* (възникват при повече от 1, но при по-малко от 1000 от 10 000 пациента): гадене, реакции на свръхчувствителност, най-вече кожни обриви, сърбеж и уртикария, умора
- *изолирани случаи* (наблюдават се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти): диария, повръщане, жълтеница, панкреатит и може да настъпят рядко. При повишена активност на чернодробните ензими, левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция) и тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини).

При появата на нежелани реакции спрете приемането на лекарствения продукт и се консултирайте с лекар или фармацевт.

#### 5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕРОН

##### Съхранение и срок на годност



Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане на срока за годност, отбелязан на опаковката.

Да се пази от светлина. Да се съхранява при температури под 30°C.

След отваряне суспензията може да се използва до 3 месеца, ако шишето се държи добре затворено.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Информация за предписване

Без лекарско предписание.

### Опаковка

100 ml от пероралната суспензия (120 mg/5 ml)

### Производител и притежател на разрешението за употреба

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

### Дата на последна редакция

октомври 2008

