

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Daleron za otroke 120 mg/5 ml peroralna suspenzija paracetamol

proti vročini in bolečinam

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki otrokove bolezní poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Daleron za otroke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daleron za otroke
3. Kako uporabljati zdravilo Daleron za otroke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daleron za otroke
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daleron za otroke in za kaj ga uporabljamo

Suspenzija Daleron za otroke vsebuje paracetamol, ki zavira sintezo prostaglandinov v osrednjem živčevju in zato deluje protibolečinsko ter protivročinsko. Zaradi učinkovitosti in varnosti je paracetamol v priporočenih odmerkih posebno primeren za otroke.

Suspenzija Daleron za otroke pri otrocih znižuje povišano telesno temperaturo, ki spremlja različne bakterijske in virusne okužbe ter reakcije po cepljenju. Lajša blage do zmerne bolečine (glavobol, zobobol) ter bolečine po poškodbah, zdravniških in zobozdravniških posegih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daleron za otroke

Ne uporabljajte zdravila Daleron za otroke

- če je otrok alergičen na paracetamol ali katero koli sestavino zdravila tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima otrok hudo jetrno ali ledvično okvaro,
- če ima otrok vnetje jeter, ki ga povzročajo virusi (virusni hepatitis) in
- če ima otrok prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze v rdečih krvničkah.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Daleron za otroke se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Daleron za otroke

- če ima otrok blago ali zmerno zmanjšano jetrno ali ledvično delovanje, ker mu smete dajati zdravilo le pod zdravnikovim nadzorom,
- če imate slabo stanje prehranjenosti, npr. zaradi izgube apetita (anoreksije) ali slabe prehrane,
- če trajajo bolezenski znaki kljub zdravljenju več kot 3 dni in se posvetujte z zdravnikom,
- pri otrocih, mlajših od 2 let, ker jim smete dajati zdravilo le po zdravnikovem nasvetu.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri dolgotrajni uporabi zdravila Daleron za zdravljenje glavobolov se lahko glavoboli poslabšajo in pojavijo pogosteje. Če imate pogoste ali vsakodnevne glavobole, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo ne vsebuje saharoze, zato ga lahko jemljejo tudi bolniki s sladkorno boleznijo. Zaradi vsebnosti sorbitola in maltitola lahko veliki odmerki suspenzije Daleron za otroke povzročijo prebavne motnje (drisko).

Druga zdravila in zdravilo Daleron za otroke

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če otrok prejema, je pred kratkim prejemal ali pa bo morda začel prejemati katero koli drugo zdravilo.

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek suspenzije Daleron za otroke ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri:

- zdravilih za preprečevanje strjevanja krvi (varfarin),
- zdravilih za uravnavanje črevesne gibljivosti (metoklopramid),
- zdravilih za preprečevanje slabosti in bruhanja (domperidon),
- zdravilih za uravnavanje količine holesterola in drugih maščob v krvi (holestiramin),
- zdravilih za zdravljenje epileptičnih napadov (barbiturati, antiepileptiki),
- zdravilih za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin),
- učinkovini, ki jo vsebujejo nekatera tradicionalna zdravila rastlinskega izvora (šentjanževko (*Hypericum perforatum*)),
- zdravilih za zdravljenje bakterijskih okužb (kloramfenikol),
- drugih zdravil, ki vsebujejo isto učinkovino paracetamol,
- drugih zdravil za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature (salicilamid),
- zdravil za zdravljenje protina (probenecid). Morda bo treba spremeniti odmerek.

Sočasno jemanje paracetamola in alkohola lahko poveča toksično delovanje paracetamola na jetra.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

Zdravilo Daleron za otroke skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem s paracetamolom se ob sočasnem uživanju alkoholnih pijač poveča toksično delovanje paracetamola na jetra.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Suspenzija Daleron za otroke vsebuje paracetamol v odmerkih, ki so primerni za otroke.

Med nosečnostjo in dojenjem po potrebi jemljite zdravilo po priporočilu zdravnika in čim krajši čas, po možnosti samo posamezne odmerke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Suspenzija Daleron za otroke vsebuje paracetamol v odmerkih, ki so primerni za otroke.

Suspenzija Daleron za otroke nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Daleron za otroke vsebuje sorbitol (E420), tekoči maltitol (E965), natrijev benzoat (E211) in natrij (iz natrijevega benzoata in natrijevega karmelozata)

Sorbitol

To zdravilo vsebuje 200 mg sorbitola v 1 ml peroralne suspenzije. 1 brizga za peroralno dajanje (5 ml peroralne suspenzije) vsebuje 1000 mg sorbitola. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

Tekoči maltitol

Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim (oziroma z otrokovim) zdravnikom. Pri odmerkih, enakih oziroma večjih od 13,7 ml, je treba upoštevati, da vsebnost maltitola presega 10 g. Lahko deluje blago odvajalno. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g maltitola.

Natrijev benzoat

To zdravilo vsebuje 2 mg natrijevega benzoata v 1 ml sirupa. Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 1 ml sirupa, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Daleron za otroke

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za otroke je 10 do 15 mg paracetamola na kilogram telesne mase. Za natančno odmerjanje zdravila je priložena brizga za peroralno dajanje. Z brizgo odmerite potrebno količino in zdravilo počasi iztisnite otroku v usta. Iz brizge ga lahko iztisnete tudi na žličko in ga tako dajete otroku.

Pred uporabo steklenico dobro pretresite.

Po uporabi steklenico takoj dobro zaprite.

Po uporabi brizgo sperite z vodo.

Otrokom odmerjamo zdravilo glede na njihovo starost. Pri odmerjanju upoštevajte priporočene enkratne odmerke suspenzije Daleron za otroke, ki so podani v tabeli.

Otrokova starost	Enkratni odmerek
do 3 mesece	40 mg (1,7 ml ali 1/3 brizge)
4–11 mesecev	80 mg (3,3 ml ali 2/3 brizge)
1–2 leti	120 mg (5 ml ali 1 brizga)
3–6 let	180 do 240 mg (7,5 do 10 ml ali 1,5 do 2 brizgi)
7–10 let	240 do 360 mg (10 do 15 ml ali 2 do 3 brizge)
11–12 let	480 mg (20 ml ali 4 brizge)

Otrokom, mlajšim od 2 let, dajemo suspenzijo le po zdravnikovem nasvetu. Posamezne odmerke smete dajati v najmanj 4- do 6-urnih presledkih, če je potrebno. Ne priporočamo več kot 4 odmerkov na dan. Največji dnevni odmerek paracetamola je 50 mg do 75 mg na kilogram telesne mase. Priporočenih odmerkov ne smete prekoračiti. Trajanje samozdravljenja je pri lajšanju bolečine največ pet (5) dni, za zniževanje povišane telesne temperature pa tri (3) dni.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Zdravilo dajemo previdno otrokom z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Otroci s hudo ledvično okvaro zdravila ne smejo jemati.

Bolniki z okvaro jeter

Zdravilo dajemo previdno otrokom z motnjami v delovanju jeter.

Otroci s hudo jetrno okvaro zdravila ne smejo jemati.

Če menite, da je učinek zdravila Daleron za otroke premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Daleron za otroke, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Večji odmerek paracetamola od priporočenega je nevaren in lahko povzroči dolgotrajno škodo. Lahko povzroči okvaro jeter, v nekaterih primerih tudi ledvic, trebušne slinavke in kostnega mozga.

Simptomi (slabost, bruhanje, povečano znojenje, bolečine v trebuhu) se ne pojavijo takoj (običajno nastopijo šele po nekaj dneh). Tudi če ne opazite nobenih simptomov, lahko obstaja nevarnost resne okvare jeter. Pomembno je, da pri sumu na preveliko odmerjanje čim prej poiščete zdravniško pomoč, tudi če se dobro počutite.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Daleron za otroke

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Suspenzijo Daleron za otroke dajajte otroku le po potrebi ob bolečinah ali povišani telesni temperaturi.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Daleron za otroke

Zdravilo lahko varno opustite, ko bolezenski znaki minejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- slabost,
- preobčutljivostne reakcije, zlasti kožni izpuščaji, srbenje in koprivnica,
- utrujenost,
- povečana koncentracija kreatinina v serumu.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- splošna oslabeledost, nagnjenje k okužbam, zlasti v žrelu, in povišana telesna temperatura, zaradi sprememb v krvi (premajhno število belih krvnih celic - agranulocitoza),
- slabokrvnost z zlatenico zaradi razpada rdečih krvnih celic (hemolitična anemija),
- angioedem s simptomi, kot so otekanje obraza, ustnic, žrela ali jezika,
- nenaden kožni izpuščaj, težave z dihanjem in omedlevica (po nekaj minutah do urah) zaradi preobčutljivostnih reakcij (anafilaktična reakcija, alergijski dermatitis),
- hud kožni izpuščaj, povišana telesna temperatura in vnetje kože, zlasti na rokah in stopalih, v ustih in okoli ust (Stevens-Johnsonov sindrom),
- hudo luščenje in zavračanje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- težave z dihanjem (bronhospazem); verjetnost, da se pojavijo, je večja, če ste jih že imeli ob jemanju drugih protibolečinskih zdravil, kot sta ibuprofen in acetilsalicilna kislina,
- driska in bruhanje,
- zlatenica, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), povečana aktivnost jetrnih encimov, zmanjšano delovanje jeter,
- levkopenija (znižanje števila belih krvnih celic) in trombocitopenija (znižanje števila krvnih ploščic),
- pri dolgotrajnem zdravljenju ni mogoče izključiti tveganja za okvaro ledvic.

Zelo redko so poročali o hudih kožnih reakcijah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Daleron za otroke

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju je suspenzija uporabna še 3 mesece, če steklenico shranjujete tesno zaprto.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daleron za otroke

- Učinkovina je paracetamol. 5 ml peroralne suspenzije (1 brizga za peroralno dajanje) vsebuje 120 mg paracetamola. 1 ml peroralne suspenzije vsebuje 24 mg paracetamola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so sorbitol (E420), glicerol (E422), ksantanski gumi (E415), tekoči maltitol (E965), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat (E466), natrijev benzoat (E211), citronska kislina (E330) za uravnavanje pH, aroma ananasa, riboflavin (E101) in prečiščena voda. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Daleron za otroke vsebuje sorbitol (E420), tekoči maltitol (E965), natrijev benzoat (E211) in natrij (iz natrijevega benzoata in natrijevega karmelozata)".

Izgled zdravila Daleron za otroke in vsebina pakiranja

Peroralna suspenzija je svetlo rumene do rumene barve, homogena, z vonjem po ananasu.

Na voljo so škatle s 100 ml suspenzije v steklenici s plastično zaporko, priložena je plastična brizga za peroralno dajanje.

Način in režim izdaje zdravila Daleron za otroke

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

PI_Text032228_1	- Updated:	Page 5 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 9. 2022.