

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Daleron 120 mg/5 ml suspensie orală *Paracetamol*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile de tratament copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Daleron și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Daleron
3. Cum să utilizați Daleron
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daleron
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Daleron și pentru ce se utilizează

Daleron suspensie conține paracetamol, care inhibă sinteza prostaglandinelor în sistemul nervos central, ameliorând, astfel, durerea și scăzând febra. Datorită eficacității și siguranței sale, paracetamolul la dozele recomandate este adecvat în special pentru copii.

Daleron suspensie reduce febra care însoțește diferite infecții bacteriene și virale și reacțiile post-vaccinare la copii. Elimină durerea ușoară până la moderată (durere de cap, durere de dinți) și durerea după leziuni, proceduri medicale și stomatologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daleron

Nu utilizați Daleron:

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă copilul dumneavoastră are insuficiență severă a funcției hepatice și renale,
- dacă copilul dumneavoastră are insuficiență hepatică cauzată de virusuri (hepatită virală) și
- dacă copilul dumneavoastră s-a născut cu insuficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază în celulele roșii ale sângelui.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Daleron.

Aveți grijă deosebită când utilizați Daleron:

- dacă copilul dumneavoastră are insuficiență hepatică sau renală ușoară sau moderată, deoarece îi puteți administra medicamentul numai sub supraveghere medicală,
- aveți o stare nutrițională deficitară, de ex. din cauza abuzului de alcool, pierderii poftei de mâncare (anorexie) sau malnutriției,

- poate fi necesar să luați o doză mai mică, deoarece altfel ficatul dumneavoastră poate fi afectat,
- dacă simptomele durează mai mult de 3 zile în pofida tratamentului; discutați cu medicul,
- la copiii cu vârsta sub 2 ani, deoarece medicamentul li se poate administra numai la recomandarea medicului.

Dacă doza recomandată este depășită, poate apărea otrăvire care pune viața în pericol. Dacă există suspiciuni de supradozaj, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Dacă luați alte medicamente care conțin și paracetamol, există riscul de supradozaj.

Dacă luați Daleron pentru dureri de cap o perioadă mai lungă de timp, durerea de cap poate deveni mai intensă și mai frecventă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri de cap frecvente sau zilnice.

Medicamentul nu conține zahăr, prin urmare, poate fi administrat de către pacienții cu diabet zaharat.

Deoarece Daleron suspensie conține sorbitol și maltitol, dozele mari pot provoca tulburări gastrointestinale (diaree).

Daleron împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau poate utiliza orice alte medicamente.

Interacțiunea cu unele alte medicamente poate rezulta în majorarea sau scăderea efectelor Daleron sau ale acestor medicamente. Acest lucru se întâmplă cu:

- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (warfarină),
- medicamente pentru reglarea motilității intestinale (metoclopramidă),
- medicamente pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor (domperidonă),
- medicamente pentru reglarea nivelului de colesterol și alte lipide în sânge (colestiramină),
- medicamente pentru tratamentul crizelor epileptice (barbiturice, antiepileptice),
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină),
- medicamente incluse în unele medicamente tradiționale pe bază de plante (sănătoarea (Hypericum perforatum)),
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (cloramfenicol),
- alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, paracetamol,
- alte medicamente pentru ameliorarea durerii (salicilamidă).
- medicament pentru tratarea gutei (probenecid). Poate fi necesară modificarea dozei.

Vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul dacă luați flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc serios de anomalie a sângelui și a fluidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care trebuie să aibă un tratament urgent și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, sepsis. (când bacteriile și toxinele lor circulă în sânge ducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se folosesc dozele maxime zilnice de paracetamol.

Utilizarea concomitentă a paracetamolului cu etanol poate crește acțiunea toxică a paracetamolului asupra ficatului.

Daleron împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool pe parcursul tratamentului cu paracetamol poate crește acțiunea toxică a paracetamolului asupra ficatului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Daleron suspensie conține paracetamol în doze adecvate pentru copii.
Dacă este necesar, femeile însărcinate și mamele care alăptează pot lua medicamentul numai după recomandarea medicului și pentru cel mai scurt timp posibil, eventual, doar doze unice.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Daleron suspensie conține paracetamol în doze adecvate pentru copii.
Daleron nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Daleron conține sorbitol (E420) și maltitol lichid (E965)

Dacă vi s-a comunicat de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Se va lua în considerare faptul că dozele de 13,7 ml sau mai mult, conțin mai mult de 10 g maltitol. Poate avea un efect laxativ ușor. Valoare calorică – 2,3 kcal/g maltitol. Valoare calorică – 2,6 kcal/g sorbitol.

Formatted: Not Highlight

3. Cum să utilizați Daleron

Utilizați întotdeauna Daleron exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru copii este de 10-15 mg paracetamol/kg greutate corporală.
Pentru dozarea orală precisă a medicamentului, în ambalaj este prevăzută o seringă pentru administrare orală. Cantitatea necesară de medicament se măsoară cu seringă pentru administrare orală și se golește lent în cavitatea bucală la copil. Puteți goli seringă într-o lingură și ulterior medicamentul se administrează copilului.
Flaconul se va agita bine înainte de administrare.
Flaconul trebuie închis bine imediat după utilizare.
După utilizare, seringă se va clăti cu apă.

Dozele depind de vârsta copilului. Doza unică recomandată de Daleron, prezentată în tabelul de mai jos, se va lua în considerare la administrarea medicamentului.

Vârsta copilului	Doza unică
Până la 3 luni	40 mg (1,7 ml sau 1/3 seringă)
4-11 luni	80 mg (3,3 ml sau 2/3 seringă)
1-2 ani	120 mg (5 ml sau 1 seringă)
3-6 ani	180-240 mg (7,5-10 ml sau 1,5-2 seringi)
7-10 ani	240-360 mg (10-15 ml sau 2-3 seringi)
11-12 ani	480 mg (20 ml sau 4 seringi)

Daleron suspensie poate fi administrat copiilor cu vârsta sub 2 ani doar la indicația medicului.

Dozele unice pot fi administrate la intervale de cel puțin 4-6 ore, dacă este necesar. Nu se recomandă mai mult de 4 doze pe zi. Doza zilnică maximă de paracetamol este de 50-75 mg/kg greutate corporală.

Nu trebuie depășite dozele recomandate. Durata maximă a auto-medicației pentru ameliorarea durerii este de cinci (5) zile iar pentru scăderea febrei trei (3) zile.

Pacienți cu insuficiență renală

Medicamentul se va administra cu precauție copiilor cu insuficiență renală.

Copiii cu insuficiență renală severă nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Medicamentul se va administra cu precauție copiilor cu disfuncție hepatică.

Copiii cu insuficiență hepatică severă nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Dacă aveți impresia că efectul Daleron este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați utilizat mai mult Daleron decât trebuie

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

O doză de paracetamol mai mare decât cea recomandată este periculoasă și poate provoca daune pe termen lung. Poate distruge ficatul și în unele cazuri, de asemenea, rinichii, pancreasul și măduva osoasă. Simptomele nu apar imediat (de obicei apar doar după câteva zile).

Chiar dacă nu simțiți niciun simptom, poate exista riscul unor leziuni hepatice grave. Este important să solicitați sfatul medicului cât mai curând posibil în caz de suspiciune de supradoză, chiar dacă vă simțiți bine.

Dacă uitați să utilizați Daleron

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Administrați Daleron copilului în caz de dureri sau febră, doar când este necesar.

Dacă încetați să utilizați Daleron

Puteți opri utilizarea Daleron în condiții de siguranță odată ce simptomele dispar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- greață
- reacții de hipersensibilitate, în special erupții pe piele, mâncărime și urticarie
- oboseală.
- *creatinina serică crescută.*

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- leucopenie (număr redus de globule albe) și trombocitopenie (număr redus de trombocite),
- stare generală de rău, tendință la infecții, în special infecții ale gâtului și febră, din cauza modificărilor din sânge (prea puține globule albe - agranulocitoză),
- anemie cu icter din cauza defalcării globulelor roșii (anemie hemolitică),
- angioedem cu simptome cum ar fi umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii,
- erupție cutanată bruscă, probleme de respirație și leșin (în câteva minute până la ore) din cauza reacțiilor de hipersensibilitate (reacție anafilactică, dermatită alergică),
- erupție cutanată gravă, febră și inflamație a pielii, în special la nivelul mâinilor și picioarelor, în și în jurul gurii (sindrom Stevens-Johnson),
- peeling sever și respingere a pielii (necroliză epidermică toxică),

- probleme respiratorii (bronhospasm). Acestea sunt mai probabile dacă le-ați mai experimentat când luați alte analgezice, cum ar fi ibuprofenul și aspirina;
- diaree și vărsături,
- icter, pancreatită (inflamația pancreasului) și valori crescute ale enzimelor hepatice, funcția hepatică redusă
- în tratamentul de lungă durată nu poate fi exclus riscul de afectare a rinichilor.

Reacțiile cutanate severe au fost raportate foarte rar.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Daleron

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După deschiderea flaconului, suspensia poate fi utilizată timp de 3 luni, dacă a fost păstrată în flaconul bine închis.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Daleron

- Substanța activă este paracetamolul. 5 ml suspensie orală (1 seringă pentru administrare orală) conțin 120 mg paracetamol. 1 ml suspensie orală conțin 24 mg paracetamol.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: sorbitol (E420), glicerol (E422), guma xantan (E415), maltitol lichid (E965), celuloză microcristalină (E460), carmeloză sodică (E466), benzoat de sodiu (E211), acid citric (E330) pentru ajustarea pH-ului, aroma de ananas, riboflavina (E101) și apă purificată. Vezi pct. 2 “Daleron conține sorbitol (E420) și maltitol lichid (E965)”.

Cum arată Daleron și conținutul ambalajului

Suspensia orală este de culoare de la galben deschis până la galben, omogenă, cu aromă de ananas.

Daleron este disponibil în cutii cu 100 ml suspensie orală în flacon de sticlă cu capac din plastic, seringă din plastic pentru administrare orală este inclusă.

Clasificarea privind modul de prescriere

Disponibil în farmacii fără prescripție medicală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>