

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

Daleron 120 mg/5 ml oralna suspenzija paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Daleron suspenzija i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Daleron suspenziju
3. Kako uzimati Daleron suspenziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daleron suspenziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE DALERON SUSPENZIJA I ZA ŠTO SE KORISTI

5 ml oralne suspenzije (šprica za primjenu kroz usta) sadrži 120 mg paracetamola.

Daleron suspenzija sadrži paracetamol koji koči sintezu prostaglandina u središnjem živčanom sustavu te tako snižava povišenu tjelesnu temperaturu i ublažava bol. Zbog djelotvornosti i neškodljivosti paracetamol je posebno primjeren za djecu.

Daleron suspenzija ne sadrži šećer i ugodnog je okusa po ananasu.

Daleron suspenzija je primjerena:

- za snižavanje povišene tjelesne temperature koja prati bakterijske i virusne infekcije, reakcije nakon cijepljenja;
- za ublažavanje blage do umjerene akutne boli (glavobolja, zubobolja);
- za olakšavanje boli nakon ozljeda, medicinskih ili stomatoloških zahvata.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DALERON SUSPENZIJU

Nemojte uzimati Daleron suspenziju

- ako ste alergični (preosjetljivi) na paracetamol ili bilo koji drugi sastojak lijeka Daleron suspenzije.
- ako imate teže smetnje u radu bubrega i jetre.

Budite posebno oprezni s Daleron suspenzijom

Djeci s blagom do umjereno smanjenom funkcijom bubrega ili jetre smijete davati Daleron suspenziju samo pod nadzorom liječnika.

Ne smijete ga davati zajedno s drugim lijekovima koji sadržavaju paracetamol.

Djeci mlađoj od 2 godine Daleron suspenziju smijete davati samo prema savjetu liječnika.

Preporučene doze ne smijete prekoračiti.

Djetetu ne smijete davati lijek dulje od 3 dana bez savjetovanja s liječnikom. Ukoliko se stanje ne poboljša ili se čak pogorša, posavjetujte se s liječnikom.

Oprez je potreban pri oslabjelim i iscrpljenim bolesnicima te pri osobama koje pretjerano uzimaju alkohol.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate bilo što od sljedećeg:

- metoklopramid i domperidon (primjenjuju se za liječenje i sprječavanje mučnine i povraćanja),
- kolestiramin (koristi se za liječenje povišenih razina masti u krvi),
- lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin),
- barbiturati (npr. fenobarbital),
- lijekovi za liječenje depresije (npr. amitriptilin),
- zidovudin,
- antibakterijski lijekovi (kloramfenikol),
- lijekovi koji utječu na jetru (rifampicin). Ukoliko je Vaša prehrana oskudna ili ako imate nizak unos proteina, mogli biste se izložiti riziku od pojačanih interakcija paracetamola s lijekovima.

Uzimanje hrane i pića s Daleron suspenzijom

Savjetujemo Vam da ne uzimate alkohol za vrijeme primjene Daleron suspenzije.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Daleron suspenzija sadrži paracetamol u dozama koje su primjerene za djecu.

Neškodljivost primjene lijeka tijekom trudnoće i dojenja nije pouzdano utvrđena. Trudnice i dojilje mogu lijek uzeti samo nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom i što kraće vrijeme, po mogućnosti samo pojedinačne doze.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da bi lijek mogao utjecati na sposobnosti za upravljanje vozilima i strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Daleron suspenzije

Lijek ne sadržava šećer, zato ga mogu uzimati i bolesnici sa šećernom bolešću.

Daleron oralna suspenzija sadrži sorbitol i maltitol. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI DALERON SUSPENZIJU

Uvijek uzmite lijek Daleron suspenziju točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece

Preporučena jednokratna doza je 10 mg do 15 mg paracetamola na kilogram tjelesne mase. Za precizno doziranje lijeka priložena je štrcaljka za usta. Jedna puna štrcaljka (5 ml) sadrži 120 mg paracetamola. Štrcaljkom odmjerite potrebnu količinu lijeka i polako ga istisnite djetetu u usta. Lijek možete iz štrcaljke istisnuti i na žličicu i dati ga djetetu na žličici.

Prije primjene bočicu dobro protresite.

Nakon primjene štrcaljku isperite vodom.

Daleron suspenziju dozirajte prema shemi:

dob djeteta	jednokratna doza
do 3 mjeseca	1,7 ml (1/3 štrcaljke)
3 -12 mjeseci	2,5 – 5 ml (1/2 - 1 štrcaljka)
1 - 5 godina	5 – 10 ml (1 - 2 štrcaljke)
6 - 12 godina	10 – 20 ml (2 - 4 štrcaljke)

Pojedinačne se doze smiju davati u razmacima od najmanje 4 do 6 sati, ako je potrebno. Ne preporučuje se uzimanje više od 4 doze na dan.

Doziranje u djece mlađe od 3 mjeseca ovisi o procjeni liječnika. U slučaju febrilnog odgovora (vrućice) nakon cijepjenja s 2 mjeseca, primjerena je doza od 2,5 ml (1/2 štrcaljke).

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Odrasli i djeca starija od 12 godina: 20 – 40 ml svakih 4 - 6 sati do maksimalno 4 g dnevno.

Ako smatrate da je učinak lijeka DALERON suspenzije prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više Daleron suspenzije nego što ste trebali

Pri uzimanju prevelike količine lijeka odmah se posavjetujte s liječnikom, čak i onda ako se Vi ili dijete dobro osjećate; naime, znakovi otrovanja mogu se pojaviti tek kroz nekoliko dana.

Prevelike doze paracetamola mogu, osobito u bolesnika s bolestima bubrega i jetre, uzrokovati mučninu, povraćanje i teško oštećenje funkcije jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Daleron suspenziju

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite. Zatim nastavite s uzimanjem kao i prije.

Nemojte uzeti dvije doze u isto vrijeme. Ukoliko niste sigurni, posavjetujte se sa svojim ljekarnikom ili liječnikom.

Daleron suspenziju možete dati djetetu samo prema potrebi, kod bolova ili visoke tjelesne temperature.

Ako prestanete uzimati Daleron suspenziju

Kada Vam više nije potreban, lijek možete prestati uzimati bez posljedica.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Daleron suspenzija može uzrokovati nuspojave.

Nuspojave se mogu javiti određenom učestalošću, što je definirano u nastavku:

Vrlo česte	pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika
Česte	pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika
Manje česte	pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika
Rijetke	pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika
Vrlo rijetke	pojavljuju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika
Nije poznato	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Vrlo rijetke

- smanjen broj trombocita (trombocitopenija), smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- povraćanje, proljev
- žutica, upala gušterače i povećana aktivnost jetrenih enzima

Rijetke

- kožne reakcije preosjetljivosti (osip, koprivnjača, svrbež)
- umor
- mučnina

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI DALERON SUSPENZIJU

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Daleron suspenzija se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Daleron suspenzija sadrži

- Djelatna tvar je paracetamol. 1 ml oralne suspenzije sadrži 24 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari su: sorbitol, tekući, nekristalizirajući (E420); glicerol (E422); ksantanska guma (E415); natrijev benzoat (E211); maltitol, tekući (E965); celuloza, mikrokristalična (E460); karmelozanatrij (E466); aroma ananasa; citratna kiselina (E330); riboflavin i voda, pročišćena.

Kako Daleron suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja

Suspenzija je svijetlo žute do žute boje, homogena, arome ananasa.

Daleron oralna suspenzija je dostupna u kutijama sa 100 ml suspenzije u bočici s plastičnim zatvaračem i priloženom plastičnom štrcaljkom za usta.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta odobrena u listopadu 2013.