

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Daleron 120 mg/5 ml oralna suspenzija paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite svom liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 1 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Daleron oralna suspenzija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Daleron oralnu suspenziju
3. Kako primjenjivati Daleron oralnu suspenziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daleron oralnu suspenziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Daleron oralna suspenzija i za što se koristi

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

Daleron oralna suspenzija sadrži paracetamol koji koči sintezu prostaglandina u središnjem živčanom sustavu te tako snižava povišenu tjelesnu temperaturu i ublažava bol.

Daleron oralna suspenzija je primjerena:

- za snižavanje povišene tjelesne temperature,
- za ublažavanje blage do umjerene akutne boli (glavobolja, zubobolja)

Daleron oralna suspenzija namijenjena je za primjenu u djece u dobi od 2 mjeseca do 12 godina, adolescenata i odraslih.

Obavezno se obratite svom liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 1 dana.

Najdulje trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom:

- u djece u dobi od 2 do 3 mjeseca: 1 dan
- u djece u dobi od 3 mjeseca do 12 godina, adolescenata i odraslih: 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Daleron oralnu suspenziju

Daleron oralna suspenzija sadrži paracetamol. Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje Vaše jetre.

Nemojte primjenjivati Daleron oralnu suspenziju

- ako ste alergični na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate teže smetnje u radu bubrega i jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Daleron.

Djeci s blagom do umjerenom 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.

Ako imate loš nutritivni status, npr. zbog zlouporabe alkohola, gubitka apetita (anoreksije) ili neuhranjenosti, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Daleron.

Možda ćete morati uzeti manju dozu jer bi inače moglo doći do oštećenja funkcije jetre.

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

U slučaju prekoračenja preporučene doze, moguće je otrovanje opasno po život. Ako sumnjate na predoziranje, odmah se javite svom liječniku. Ako uzimate druge lijekove koji također sadrže paracetamol, postoji opasnost od predoziranja.

Oprez je potreban kod slabih i iscrpljenih bolesnika te kod osoba koje prekomjerno uzimaju alkohol. Ako uzimate Daleron zbog glavobolja tijekom duljeg razdoblja, glavobolje Vam se mogu pogoršati ili postati češće. Javite se liječniku ako imate česte ili svakodnevne glavobolje.

Drugi lijekovi i Daleron oralna suspenzija

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako 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),
- lijekovi za liječenje epilepsije (barbiturati npr. fenobarbital),
- lijekovi za liječenje depresije (npr. amitriptilin),
- zidovudin (za liječenje virusnih infekcija),
- antibakterijski lijekovi (kloramfenikol),
- lijekovi koji utječu na jetru (rifampicin),
- lijek uključen u neke tradicionalne biljne lijekove (gospina trava),
- lijek za liječenje gihta (probenecid). Možda će biti potrebno promijeniti dozu.
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Ako je Vaša prehrana oskudna ili ako imate nizak unos proteina, mogli biste se izložiti riziku od pojačanih interakcija paracetamola s lijekovima.

Daleron oralna suspenzija s hranom i pićem

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.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Neškodljivost primjene lijeka tijekom trudnoće i dojenja nije pouzdano utvrđena.

Daleron se može primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se liječniku ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice i/ili ako lijek trebate uzimati češće.

Daleron suspenziju možete uzimati dok dojite.

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 (E420), maltitol (E965), natrijev benzoat (E211) i natrij

Ovaj lijek sadrži 1000 mg sorbitola u 5 ml oralne suspenzije (1 oralna štrcaljka).

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Ovaj lijek sadrži maltitol. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Maltitol može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola je 2,3 kcal/g.

Ovaj lijek sadrži 10 mg natrijevog benzoata u 5 ml oralne suspenzije (1 oralna štrcaljka). Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Daleron oralnu suspenziju

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece

Dojenčad u dobi od 2 do 3 mjeseca

Ako se nakon cijepljenja razvije povišena tjelesna temperatura, djetetu se može dati jedna doza Daleron suspenzije od 2,5 ml (60 mg).

Nemojte primijeniti više od dvije doze. Ako postoji povišena tjelesna temperatura nakon druge doze, potražite savjet liječnika. Za druge indikacije, koristite samo uz savjet liječnika.

Djeca starija od 3 mjeseca

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	Pojedinačna doza	Dozvoljen broj pojedinačnih doza u 24 sata
3 – 6 mjeseci	2,5 ml	4
6 – 24 mjeseca	5 ml	4
2 – 4 godine	7,5 ml	4
4 – 8 godina	10 ml	4
8 – 10 godina	15 ml	4
10 – 12 godina	20 ml	4
12 – 15 godina	20 ml – 30 ml	4
16 godina i stariji	20 ml – 40 ml	4

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.

Lijek se ne smije davati djetetu dulje od 3 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Odrasli

Odrasli: 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.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Lijek treba koristiti pod nadzorom liječnika u bolesnika s blago ili umjereno oštećenom funkcijom bubrega. Može biti potrebno smanjiti dozu lijeka ili povećati razmak između primjene dvije doze.

Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega ne smiju uzimati lijek.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Lijek treba koristiti pod nadzorom liječnika u bolesnika s blago ili umjereno oštećenom funkcijom jetre. Može biti potrebno smanjiti dozu lijeka ili povećati razmak između primjene dvije doze.

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre ne smiju uzimati lijek.

Ako primijenite više Daleron oralne suspenzije nego što ste trebali

Odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku, čak i ako se osjećate dobro jer postoji opasnost od odgođenog, jakog oštećenja jetre.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bljedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa. Simptomi se ne vide odmah (obično se javljaju unutar 1 do 4 dana).

Opasnost od trovanja osobito je velika kod starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istodobnog uzimanja nekih od lijekova ranije nabrojanih u dijelu 2. u odlomku Drugi lijekovi i Daleron oralna suspenzija.

Ako ste zaboravili uzeti Daleron oralnu 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. Ako 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 oralnu suspenziju

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

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

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

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- opća malaksalost, sklonost infekcijama, osobito infekcijama grla, i vrućica, zbog promjena u krvi (premalo bijelih krvnih stanica – agranulocitoza)
- smanjen broj trombocita (trombocitopenija), smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- anemija sa žuticom zbog razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- angioedem sa simptomima poput natečenog lica, usana, grla ili jezika
- nagla pojava kožnog osipa, problemi s disanjem i nesvjestica (unutar nekoliko minuta do nekoliko sati) zbog reakcija preosjetljivosti (anafilaktička reakcija, alergijski dermatitis)
- ozbiljan kožni osip, vrućica i upala kože, osobito na šakama i stopalima, u ustima i oko usta (Stevens-Johnsonov sindrom)
- jako ljuštenje i odvajanje kože (toksična epidermalna nekroliza)
- problemi s disanjem (bronhospazam). Vjerojatniji su ako ste ih već prije imali kad ste uzimali druge analgetike, poput ibuprofena i aspirina.
- povraćanje, proljev
- žutica, upala gušterače i povećana aktivnost jetrenih enzima, smanjena funkcija jetre
- ozbiljne kožne reakcije

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Daleron oralnu suspenziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

Rok valjanosti nakon otvaranja bočice: 3 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Daleron oralnu suspenziju sadrži

- Djelatna tvar je paracetamol. 5 ml oralne suspenzije (1 oralna štrcaljka) sadrži 120 mg paracetamola. 1 ml oralne suspenzije sadrži 24 mg paracetamola.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: tekući nekristalizirajući sorbitol (E420), glicerol (E422), ksantanska guma (E415), natrijev benzoat (E211), tekući maltitol (E965), mikrokristalična celuloza (E460), karmelozanatrij (E466), aroma ananasa, citratna kiselina (E330), riboflavin i pročišćena voda. Vidjeti dio 2. „Daleron sadrži sorbitol (E420), maltitol (E965), natrijev benzoat (E211) i natrij“.

Kako Daleron oralna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja

Suspenzija je svijetložute 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 lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.