

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****DALERON C junior**
Далерон С джуниър**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

5 g гранули за перорален разтвор (1 саше) съдържат 120 mg paracetamol и 10 mg ascorbic acid.

За помощните вещества виж 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор: оранжев цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Гранулите Daleron C junior са показани за:

- понижаване на повишена телесна температура при различни бактериални и вирусни инфекции,
- облекчаване на болки в мускулите и ставите при настинка и грип,
- облекчаване на леки до средно силни болки при главоболие и зъбобол,
- облекчаване на болки след наранявания, медицински или зъболекарски процедури.

Лекарството под формата на топла напитка е особено подходящо за болни деца със затруднено преглъщане поради възпалението на лигавиците на устата и фаринкса.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната единична доза парацетамол е 10 до 15 mg/kg. Едно саше (5 g) съдържа 120 mg парацетамол.

Лекарственият продукт трябва да се дава на деца съобразно препоръчаната дозировка според възрастта и/или средното телесно тегло.

Съдържанието на сашето се изсипва в чаша, залива се с топла течност (вода или чай), разбърква се добре и лекарството се поднася на детето като топла напитка.

На деца под 2-годишна възраст Daleron C junior може да се дава само по лекарска препоръка.

Дозировка на гранулите Daleron C junior:

| Възраст на детето (години) | ЕДИНИЧНА ДОЗА |
|----------------------------|---------------------------------|
| 2 – 3 | 1 саше гранули / 0.5 dl течност |
| 4 – 6 | 2 сашета гранули/ 1 dl течност |

| | |
|---|---------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-22189/17.01.06г. | |
| 687/13.12.05 | <i>Miller</i> |





| | |
|---------|---|
| 7 – 10 | 2 – 3 сашета гранули / 1-1.5 dl течност |
| 10 – 12 | 3 - 4 сашета гранули / 1.5 dl течност |

Единичната доза може да се дава на интервал най-малко от 4 часа, ако това е необходимо. Повече от 4 дози на ден не се препоръчват.

4. 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към парацетамол, аскорбинова киселина или към която и да е друга съставка на лекарствения продукт;
- тежко нарушение на бъбречната или на чернодробната функция;
- вирусен хепатит,
- вроден дефицит на ензима глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа в еритроцитите.

4. 4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Деца с лека до умерена бъбречна и чернодробна недостатъчност могат да получават гранулите Daleron C junior само под лекарско наблюдение. Деца под 2-годишна възраст могат да получават Daleron C junior само по лекарска препоръка.

Препоръчаните дози не трябва да бъдат надвишавани.

Гранулите Daleron C junior не трябва да се дават едновременно с други лекарства, съдържащи парацетамол.

Лекарството не трябва да се дава на деца повече от 3 дни без лекарска консултация.

Това лекарствено средство не е подходящо за диабетици, тъй като съдържа захароза.

Специално предупреждение за помощните вещества: Едно саше гранули съдържа 4.6 g захароза. Ако лекарството се дава според препоръчаната дозировка, децата приемат от 4.6 g до 18.4 g захароза максимум с единична доза (единичните дози са пригодени към възрастта на децата). Тъй като лекарственото средство съдържа захароза, то не е подходящо при вродена непоносимост към фруктоза, синдром на малабсорция на глюкоза-галактоза или при дефицит на захароза изомалтаза.

4. 5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

- Когато се използва редовно и продължително време, парацетамолът усилюва антикоагулантното действие на варфарина и повишава риска от кръвоизлив.



- Едновременно лечение с парацетамол и холестирамин води до намаляване абсорбцията на парацетамола (намален ефект на парацетамола).
- Метоклопрамид и домперидон увеличават абсорбцията на парацетамола.
- Едновременното прилагане на парацетамол и на нестероидни противовъзпалителни агенти увеличава риска от увреждане на бъбреците.
- Едновременното прилагане на парацетамол и на хлорамфеникол може да удължи полуживота на хлорамфеникола (до 5 пъти).
- Вероятността от токсичен ефект може да се увеличи при едновременно прилагане на субстанции, активиращи чернодробните ензими, като антиепилептични средства, барбитурати и рифампицин.
- Салициламидът удължава времето за елиминиране на парацетамола, което води до натрупване на активната субстанция и следователно до увеличено образуване на токсични метаболити.
- Едновременното прилагане на парацетамол и на етанол може да увеличи хепатотоксичността на парацетамола.
- Високите дози аскорбинова киселина може да повлияят на резултатите от лабораторните изследвания (за определяне на глюкозата, пикочната киселина, креатинина и неорганичните фосфати).

4. 6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Детската лекарствена форма Daleron C junior гранули съдържа парацетамол и аскорбинова киселина в подходящи за деца дози.

Опасността, свързана с употребата на парацетамол, не може напълно да се изключи. Специално през първото тримесечие на бременността, бременната жена може да взема лекарството само след предварителна консултация с лекар, за кратко време и по възможност само в единични дози.

Според класификацията на FDA: категория В.

Приемането на препоръчителни дози аскорбинова киселина по време на бременност е безопасно.

4. 7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не е докладвано лекарствения продукт да влияе на способността за шофиране и работа с машини.



4. 8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Ако лекарството се приема в препоръчаните дози, нежеланите реакции са редки и протичат леко. Гадене и кожни реакции на свръхчувствителност (обрив, уртикария, пруритус) може да настъпят в отделни случаи. Има изключително редки случаи на хематологични реакции (тромбоцитопения, левкопения). Умора, повръщане, диария, жълтеница, панкреатит и повишена активност на чернодробните ензими може също да се наблюдава

4. 9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Значително по-високи от препоръчаните дози парацетамол ($> 150 \text{ mg/kg}$ телесно тегло) може да предизвикат тежки чернодробни и бъбречни увреждания. Признаците на остро предозирание се проявяват през първите 24 часа – гадене, повръщане, усилено изпотяване и коремна болка. Признаците на чернодробното увреждане се проявяват едва 2 до 4 дни след поглъщането на прекомерно висока доза.

Погълнатото количество трябва да бъде елиминирано от тялото възможно най-бързо. Освен симптоматичното лечение трябва да се даде и N-ацетилцистеин като антидот при особено високи концентрации на парацетамол в плазмата. N-ацетилцистеин е най-ефикасен, ако лечението започне през първите 12 часа след поглъщането на свръхдозата.

При остро предозирание токсичността на парацетамола е по-голяма при лица в зряла възраст, отколкото при деца. Не е известно защо токсичността на парацетамола е по-малка при деца, това вероятно се дължи на по-честото и бързо повръщане и различното метаболизиране на активната съставка при деца.

Ако са приети много високи дози аскорбинова киселина ($> 10 \text{ g/на ден}$), могат да се формират оксалатни камъни. Но количествата витамин С в гранулите Daleron C junior са толкова ниски, че на практика не могат да причинят предозирание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Гранулите Daleron C junior съдържат парацетамол, който намалява повишената телесна температура и облекчава болките, и аскорбинова киселина. Според класификацията АТС, лекарственото средство спада към група N02BE51 (парацетамол, комбинации без психолептици).

Парацетамол: Механизмът на действието му не е напълно изяснен. Аналгетичният ефект вероятно произтича от потискането на ензима циклооксигеназа и на синтеза на простагландините в централната нервна

система. Парацетамолът почти не влияе върху синтеза на простагландините в местата на възпалението и поради това има само слабо антифлогистично действие. Поради слабия си ефект върху синтеза на простагландините в периферните тъкани той дава по-малко нежелани реакции в стомашно-чревния тракт, отколкото нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства.

Антипиретичният ефект на парацетамола се дължи на прякото му действие върху центъра за регулиране на телесната температура в хипоталамуса. Парацетамолът увеличава отделянето на топлина чрез периферна вазодилатация, усилване на кръвния ток и потене.

Аскорбиновата киселина (витамин С) участва в много биохимични процеси в тялото. При физиологични състояния аскорбиновата киселина се превръща в дехидроаскорбинова киселина, като така се създава значителна редокс система. Тя действа като кофактор в много ензимни системи и предпазва клетките от увреждане при оксидиращите процеси (антиоксидиращо действие). Усилва имунната защита и подобрява абсорбцията на желязото в червата; участва в образуването на колагена – важна съединителна тъкан в костите, хрущялите и кожата. Здравите хора се нуждаят от около 60 mg витамин С на ден. Това необходимо количество е по-голямо при бременност, кърмене, при подрастващи и след заболяване.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол: След перорално приложение той бързо и напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Максимални концентрации в кръвта се постигат след 15 до 90 минути в зависимост от приетата лекарствена форма. Бионаличността му е около 80%.

Той се разпределя бързо и относително равномерно в тялото. Обемът му на разпределение е 0.8 to 1.36 l/kg. Само малка част от парацетамола (около 10%) се свързва с протеините, освен при предозиране (20 – 50% от активната съставка).

Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб, като една малка част се метаболизира в червата и бъбреците. При метаболизирането му основно се образуват съединения с глюкороновата и сярната киселина. В обичайните дози парацетамолът се метаболизира в сулфати и глюкорониди; малка част от активната съставка се метаболизира във високо реактивния метаболит N-ацетил-p-бензохинонимин, който е токсичен за чернодробните клетки. Той обикновено се съединява бързо с клетъчната съставка глутатион и се елиминира през бъбреците под формата на химични съединения. При предозиране се образува по-голямо количество бензохинонимин и когато резервите от глутатион са изчерпани, токсичните метаболити се свързват с жизнените клетъчни съставки и причиняват остра чернодробна некроза.

Плазменият му полуживот е от 1.5 до 3 часа (средно полуживотът му е 2.3 часа).

При стари хора средният плазмен полуживот е същият (2.17 часа), поради което не е необходимо коригиране на дозировката. При стабилизирани хронични чернодробни заболявания парацетамолът е безопасен в терапевтични дози. При пациенти с чернодробна недостатъчност някои автори препоръчват удължаване на интервала между отделните дози.

Много малка част от парацетамола (2 – 5%) се елиминира непроменен през бъбреците; главно се отделя под формата на глюкорониди (55 – 60%) и сулфати (30 – 35%) в урината. Много малка част се екскретира през жлъчката. Около 90% от парацетамола се елиминират от тялото за 24 часа.

Аскорбинова киселина: След перорално прилагане аскорбиновата киселина бързо се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Абсорбцията зависи от дозата и намалява с увеличаването ѝ. След абсорбирането си аскорбиновата киселина се разпределя във всички тъкани и клетки, тя преминава също през плацентарната бариера и се екскретира през майчиното мляко. Натрупва се в лимфоцитите и фагоцитите в количества до 100 пъти по-големи от тези в плазмата, което е показателно за физиологичната роля на този витамин в клетките на имунната система. Аскорбиновата киселина се свързва с плазмените протеини в около 25%. Плазмените концентрации се увеличават до достигането на плато при дози приблизително от 90 до 150 mg дневно.

В тялото аскорбиновата киселина се оксидира обратимо в дехидроаскорбинова киселина; тя частично се метаболизира в оксалова киселина и аскорбат 2-сулфат, които се отделят чрез урината. Останалото количество аскорбинова киселина в тялото се екскретира непроменено в урината.

5. 3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Парацетамол:

Леталните орални дози парацетамол (LD₅₀) при мишки варират от 295 mg/kg до 1212 mg/kg. При плъхове тези дози надвишават 4 g/kg. Леталните интравенозни дози парацетамол (LD₅₀) при кучета са били 826 mg/kg; оралните LD₅₀ са били 2404 mg/kg. Продължителното прилагане на изключително високи дози парацетамол (1-7 g/kg) уврежда черния дроб и бъбреците при лабораторни животни.

Парацетамолът не уврежда репродукцията, той няма мутагенен или канцерогенен ефект.

Аскорбинова киселина:

Остро токсични изследвания показват, че аскорбиновата киселина не е токсична при лабораторни животни. LD₅₀ след перорално приложение при плъхове са били 11.9 g/kg и 3.4 g/kg при мишки. Продължителното приемане на аскорбинова киселина няма токсични ефекти при плъхове,

морски свинчета и маймуни. Дори и след прилагане на много високи дози витамин С не се наблюдава калцификация на меките тъкани, нито образуване на камъни в бъбреците и жлъчката.

Някои изследвания *in vitro* и *in vivo* сочат, че аскорбиновата киселина няма мутагенен ефект. От друга страна е било установено, че аскорбиновата киселина може да уврежда ДНК (размяна на сестрински хроматидни клетки при китайски хамстери).

Изследвания *in vivo* показват, че аскорбиновата киселина усилва синтеза на ДНК в пикочния мехур на плъхове, без да предизвиква морфологични изменения. При плъхове, на които е прилаган натриев и калиев карбонат и витамин С, се увеличава синтезът на ДНК в пикочния мехур. Наблюдавана е също епителна хиперплазия и промени в структурата на ресничките и клетките.

Според NTP (National Toxicology Program), IARC (International Agency for Research on Cancer) и OSHA (Occupational Safety and Health Agency) аскорбиновата киселина не е канцерогенна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Maize starch, povidone, anhydrous citric acid, sucrose, orange flavour, orange colour FCF (E110).

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C. Да се пази от влага. Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Саше (Al фолио, PE-фолио): 10 сашета по 5 g гранули за перорален разтвор, картонена кутия

6.6. Инструкции за употреба

Преди употреба гранулите да се разтворят в топла течност, разбъркат се добре и да се изпиват.



**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ДА УПОТРЕБА**

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА/ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕГИСТРАЦИЯ НА КХП

1 март 2002

