



1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
DALERON® перорална суспензия 120 mg/5 ml

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
5 ml перорална суспензия (1 спринцовка за перорално приложение) съдържа 120 mg paracetamol.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Перорална суспензия.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Терапевтични показания**

Суспензията Daleron е показана за краткосрочно:

- понижаване на високата телесна температура при бактериални и вирусни инфекции; при реакции след ваксиниране;
- облекчаване на леки до умерено силни болки (главоболие, зъбобол);
- облекчаване на леки до умерени болки след наранявания, медицински или зъболекарски хирургични процедури.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Препоръчваната единична доза е от 10 mg до 15 mg парацетамол на 1 kg телесно тегло. Единични дози може да бъдат давани на интервали най-малко от 4 до 6 часа при необходимост. Повече от 4 дози на ден не се препоръчват. Максималната дневна доза парацетамол е 60 mg парацетамол на 1 kg телесно тегло.

За точно измерване на дозите е предоставена спринцовка за перорално приемане на лекарствения продукт. Една пълна спринцовка (5 ml) съдържа 120 mg парацетамол. Измереното количество лекарство трябва да бъде изпразнено бавно от спринцовката в устата на детето. Спринцовката може да се изпразни също в лъжица и лекарството да бъде дадено на детето с нея.

Добре разклатете шишето преди употреба.

Изплакнете спринцовката с вода след употреба.

Дозиране на суспензията Daleron:

Възраст на детето	Единична доза		
под 3 месеца	40 mg	1.7 ml	(1/3 от спринцовката)
4 – 11 месеца	80 mg	3.3 ml	(2/3 от спринцовката)
1 – 2 години	120 mg	5 ml	(1 спринцовка)
3 – 6 години	180-240 mg	7.5 – 10 ml	(1.5 – 2 спринцовки)
7 – 10 години	240-360 mg	10 – 15 ml	(2 – 3 спринцовки)
11 – 12 години	480 mg	20 ml	(4 спринцовки)

4.3. **Противопоказания**

- Свръхчувствителност към парацетамол и/или към което и да е от помощните вещества на лекарствения продукт
- Тежко увреждане на функцията на черния дроб или на бъбреците
- Вирусен хепатит
- Вроден дефицит на ензима глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа в еритроцитите.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-7202/07.05.03	
633/11.02.03	<i>Михаил</i>

4.4. Специални предупреждения за употреба

Деца с лека до умерена бъбречна и чернодробна недостатъчност може да получават пероралната суспензия Daleron само под лекарско наблюдение.

Деца под 2-годишна възраст може да получават Daleron перорална суспензия само по лекарско указание.

Препоръчаните дози не трябва да се превишават.

Daleron не трябва да се дава на детето в продължение на повече от 3 дни. Ако състоянието не се подобри и особено ако се влошава, пациентите трябва да бъдат съветвани да се обърнат към лекар. Лекарственият продукт е подходящ за пациенти с диабет, тъй като не съдържа захар. Пероралната суспензия Daleron съдържа сорбитол (0.7 g/5 ml) и поради това не е подходяща за деца с вродена непоносимост към фруктозата.

Тъй като лекарството съдържа полиоли (сорбитол, малтитол), големи дози може да причинят стомашно-чревни разстройства (диария).

Този лекарствен продукт не трябва да се приема едновременно с други парацетамол съдържащи продукти.

Daleron перорална суспензия съдържа глицерол. При високи дози е вреден и може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

- При редовна и продължителна употреба парацетамол усилва действието на варфарин и повишава риска от кръвоизлив.
- Едновременното лечение с парацетамол и холестирамин води до намаляване абсорбцията на парацетамол (намален ефект от парацетамол).
- Метоклопрамид и домперидон увеличават абсорбцията на парацетамол.
- Едновременната употреба на нестероидни противовъзпалителни средства повишава риска от бъбречно увреждане.
- Едновременното прилагане на парацетамол и хлорамфеникол може да удължи времето на полуелиминиране на хлорамфеникол (до 5 пъти).
- Вероятността от токсични ефекти може да се увеличи при едновременната употреба на субстанции, като антиепилептици, барбитурати, рифампицин, които водят до индукция на чернодробните ензими.
- Салициламид удължава времето за екскретиране на парацетамол, което води до натрупване на активната субстанция и следователно – до увеличаване образуването на токсични метаболити.
- Едновременното прилагане на парацетамол и етанол може да увеличи хепатотоксичността на парацетамол.
- Взаимодействия с някои лабораторни тестове – неверни резултати при изследване на пикочната киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина и на кръвната захар при използване на глюкозо оксидаза-пероксидазен тест.
-

4.6. Бременност и кърмене

Лекарствената форма за деца - Daleron перорална суспензия – съдържа парацетамол в подходящи за деца количества.

Безопасността на парацетамола по време на бременност и кърмене не е безусловно установена. Особено през първото тримесечие на бременността лекарството трябва да

се употребява само след предварителна консултация с лекар, само за кратко време и по възможност в единични дози.

Парацетамол се екскретира в кърмата в малки количества; по време на кърмене може да се приенат единични дози.

Класификация по FDA: Категория В.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения за влиянието на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

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

4.9. Предозиране

Значително по-големи от препоръчаните дози (от 5 g нагоре) може да предизвикат тежки бъбречни и чернодробни увреждания. Признаците на остро предозиране през първите 24 часа се проявяват с гадене, повръщане, усилено изпотяване и коремни болки. Признаците на чернодробно увреждане може да се проявят чак 2 до 4 дни след поглъщането на свръхдозата.

Погълнатото количество трябва да се елиминира от тялото колкото е възможно по-бързо. Освен симптоматичното лечение като антидот при твърде високите плазмени концентрации на парацетамола трябва да се приложи и N-ацетил-цистеин. Той е най-ефективен, ако лечението започне през първите 12 часа след поглъщането на свръхдозата.

При остро предозиране токсичността на парацетамол е по-голяма при лица в зряла възраст, отколкото при деца. Не е известно защо рискът от токсичните ефекти е по-малък при деца, но това вероятно се дължи на по-честото и бързо повръщане и различния път на метаболизиране на активната съставка при тях.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Пероралната суспензия Daleron съдържа парацетамол, който понижава високата телесна температура и облекчава облъките. Според класификацията АТС той спада към групата N02BE01.

Парацетамол потиска синтезирането на простагландин в централната нервна система. Той няма периферни ефекти, има само леко противовъзпалително действие и оказва по-малко нежелани реакции върху стомашно-чревния тракт.

Антипиретичното действие на парацетамол е резултат от прякото му въздействие върху центъра за регулиране на телесната температура в хипоталамуса. Парацетамол предотвратява действието на ендогенните пирогени, вероятно чрез потискане синтезирането на простагландина.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приемане парацетамол бързо и пълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Максимални концентрации в кръвта се достигат след 30 до 120 мин. в зависимост от приетата лекарствена форма.

Аналгетичният му ефект настъпва след 30 мин. до 2 часа и продължава 3 до 4 часа. Антипиретичният му ефект настъпва след 2 до 3 часа и продължава 6 часа.

Бионаличността му е около 80%. Парацетамолът се разпределя в тялото бързо и относително равномерно. Обемът на разпределение е 0.8 до 1.36 l/kg. Само малки количества парацетамол (под 20%) се свързват с протеините освен в случаите на свръхдозирание (20 – 50% от активната съставка).

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб, а много малки количества от него се метаболлизират в червата и в бъбреците. Основният път на метаболизиране е образуването на съединения с глюкороновата и със сулфуруновата киселина. При обичайни дози преобладават метаболитите сулфати и глюкорониди, а малка част от активната съставка се метаболизира в N-ацетил-p-бензохинонимин, който е високореактивен и токсичен за чернодробните клетки метаболит. Той обикновено бързо се свързва с клетъчната съставка глутатион и се екскретира през бъбреците под формата на съединения. При свръхдозирание се образуват по-големи количества бензохинонимин и когато се изчерпат резервите от глутатион, излишните токсични метаболити се свързват ковалентно с жизненоважни клетъчни съставки и причиняват остра чернодробна некроза.

Времето на полуелиминиране варира от 1.5 до 3 часа (средно 2.3 часа).

При стари хора средният плазмен полуживот е същият (2.17 часа) и поради това не е необходимо коригиране на дозировката. При стабилно хронично чернодробно заболяване парацетамолът може да се дава в терапевтични дози без опасност. При пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност се препоръчва удължаване на интервала между дозите.

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Пероралните LD₅₀ стойности на парацетамол при мишки варират от 295 mg/kg до 1212 mg/kg. При плъхове тези стойности надвишават 4g/kg. Приблизителната летална интравенозна доза парацетамол при кучета е била 826 mg/kg; пероралната LD₅₀ стойност е била 2404 mg/kg. Продължителното прилагане на изключително високи дози парацетамол (1-7 g/kg) причинява чернодробни и бъбречни увреждания при лабораторни животни.

Парацетамол не влияе на репродуктивността, няма мутагенен или канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Sorbitol, glycerol, xanthan gum, manitol, microcrystalline cellulose, carmellose sodium, sodium benzoate, citric acid, pineapple flavour, riboflavin, purified water.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C. Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

След отваряне пероралната суспензията е годна за употреба в продължение на 3 месеца, ако бутилката се държи добре затворена.

6.5 Есество и съдържание на опаковката

Бутилка, пластмасова запушалка, спринцовка за перорално приемане: 100 ml перорална суспензия.

6.6. Инструкции за употреба и разпространение

Не са необходими специални инструкции

7 ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia

8 РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**9 ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА/ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ****10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КХП**

22 септември 1999

