



1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
DALERON® таблетки 500 mg
2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**  
1 таблетка съдържа 500 mg paracetamol.
3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Таблетки
4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7134/10.04.03	
633/11.02.03	<i>Менер</i>

#### 4.1. Терапевтични показания

Таблетките Daleron са показани за:

- облекчаване на леки до умерено силни болки (главоболие, зъбобол, болки при менструация, миалгия и ревматични болки);
- облекчаване на леки до умерени болки след наранявания, медицински и зъболекарски процедури;
- облекчаване на миалгия и артралгия при простудни състояния и грип;
- понижаване на високата телесна температура при различни бактериални и вирусни инфекции

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Лица в зряла възраст и деца над 12 години вземат по 1-2 таблетки не повече от 4 пъти на ден. Интервалът между дозите трябва да бъде най-малко 4 часа. Максималната дневна доза парацетамол е 4 g (8 таблетки).

Деца на възраст от 6 до 12 години вземат по ½ до 1 таблетка не повече от 4 пъти на ден, на интервали най-малко от 4 часа. Максималната дневна доза при тях е 2 g (4 таблетки).

#### 4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към парацетамол и някое от помощните вещества,
- тежка бъбречна и чернодробна дисфункция,
- вирусен хепатит,
- вроден дефицит на ензима глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа в еритроцитите.

#### 4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Таблетките Daleron не трябва да се вземат едновременно с други лекарства, съдържащи парацетамол.

Пациентите с леко до умерена увредена бъбречна и чернодробна функция могат да вземат Daleron само под лекарско наблюдение.

Препоръчаните дози не трябва да се превишават.

Daleron не трябва да се приема повече от 5 дни. Ако високата температура продължава повече от 3 дни, ако състоянието не се подобри и особено ако се влошава, пациентите трябва да бъдат съветвани да се обърнат към лекар. В тези случаи се налага преоценка на състоянието и назначеното лечение.

Пациентите, които вземат таблетките Daleron трябва да се въздържат да приемат алкохол.

Особено внимание се изисква, когато лекарството се прилага при слаби и дебилни пациенти и при алкохолици. Лекарствения продукт не е подходящ за деца под 6 години.

#### 4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

- Когато се използва редовно и за дълъг период от време парацетамол усилва действието на варфарин и увеличава 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 елиминиране 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 повиши хепатотоксичността на парацетамол.
- Взаимодействия 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

Риск, свързан с употребата на парацетамола, не може напълно да се изключи. Особено през първото тримесечие бременната жена може да взема лекарствения продукт само след предварителна консултация с лекар, за кратко време и по възможност в единични дози.

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

Според класификацията на FDA: категория В.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

#### 4.8. Нежелани реакции

Ако лекарственият продукт се приема в препоръчаните дози, нежеланите реакции са редки и протичат леко. Гадене и кожни реакции на свръхчувствителност (обрив, уртикария, пруритус) може да се наблюдават 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 наблюдават.

#### 4.9. Предозиране

Значително по-високи от препоръчаните дози парацетамол (> 7.5 g) може да причинят тежко увреждане на черния дроб и бъбреците. Признаците на остро предозиране като гадене, повръщане, усилено потене и коремни болки, се проявяват

през първите 24 часа. Признаците на увреждане на черния дроб се проявяват едва два до четири дни след поглъщане на прекомерно високите дози.

Лечението е симптоматично. При предозиране на парацетамол специфичният антидот е N-ацетил-цистеин, който би трябвало да се дава през първите 12 часа след предозирането.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Таблетките Daleron съдържат парацетамол, който понижава високата телесна температура и облекчава болките. Според класификацията АТС лекарството 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 в резултат от неговото пряко въздействие на центъра за регулиране на телесната температура в хипоталамуса. Той предотвратява действието на ендогенните пирогени вероятно чрез потискане на синтезирането на простагландин.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

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

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

Антипиретичният ефект настъпва след 2 до 3 часа и продължава 6 часа.

Бионаличността му е приблизително 80%. Парацетамол бързо и относително равномерно се разпределя в тялото. Обемът му на разпределение е от 0.8 до 1.36 l/kg. Само малка част от него (под 20%) се свързва с протеините, освен при свръхдозирание (20 – 50% от активната съставка).

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб, като една малка част се метаболизира в червата и бъбреците. При метаболизирането му основно се образуват съединения на глюкороновата и сяряната киселина. В обичайните дози парацетамол 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 свръхдозирание 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.

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

При стари хора времето на полуелиминиране е същото (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 леко до умерено чернодробна недостатъчност се препоръчва удължаване на интервала между дозите.

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

Много малка част се екскретира през жлъчката.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Смъртоносните орални дози парацетамол ( $LD_{50}$ ) при мишки варират от 295 mg/kg до 1212 mg/kg. При плъхове тези дози надвишават 4 g/kg. Смъртоносните интравенозни дози парацетамол ( $LD_{50}$ ) при кучета са били 826 mg/kg; оралните  $LD_{50}$  стойности 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.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ****6.1 Списък на помощните вещества**

Maize starch, povidone, talc, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, formaldehyde casein, potassium sorbate.

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни

**6.3. Срок на годност**

5 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.

**6.5 Естество и съдържание на опаковката**

Блистерна опаковка (ал. фолио и PVC фолио): 12 таблетки по 500 mg

**6.6. Инструкции за употреба**

Не са необходими.

**7 ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

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

22 септември 1999