

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DALERON® 500 tablets
ДАЛЕРОН 500 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол (paracetamol).

Списък с помощните вещества, виж раздел 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Таблетките са бели, кръгли, леко двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Таблетките Далерон облекчават на леки до умерено силни болки при:

- главоболие,
- зъбобол,
- болки при менструация,
- миалгия и ревматични болки
- болки след наранявания,
- следоперативни болки

При настинка и грип Далерон таблетки облекчават миалгия и артралгия, понижават повишената телесна температура, която съпровожда различни бактериални и вирусни инфекции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната еднократна доза за при възрастни и деца над 12 години е 1 до 2 таблетки. Обичайната доза за деца на възраст от 6 до 12 години е ½ до 1 таблетка. Интервалът между дозите трябва да бъде най-малко 4 часа. Максималната дневна доза парацетамол е 4 g (8 таблетки).

Максималната дневна доза при деца между 6 и 12 годишна възраст е 2 g (4 таблетки).

Препоръчителната доза не трябва да се превишава.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към което и да е от веществата на лекарствения продукт.

Лекарствения продукт не трябва да се прилага при пациенти с вроден дефицит на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа в еритроцитите, пациенти с тежка бъбречна и чернодробна дисфункция и на пациенти с вирусен хепатит.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите не трябва да приемат таблетките Далерон едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	3321, 30.10.08
Добрено:	20 / 08. 07. 08



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

Пациентите не трябва да вземат Далерон по-дълго отколкото е необходимо.

Ако симптомите продължат повече от 5 дни, лекар трябва да прецени по-нататъшното лечение.

Особено внимание се изисква, когато лекарствения продукт се прилага при изтощени пациенти и при пациенти, страдащи от алкохолизъм.

Специални предупреждения относно помощните вещества
Формалдехид може да причини стомашни нарушения и диария.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти 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 парацетамол и нестероидни противовъзпалителни средства повишава риска от бъбречно увреждане.
- Едновременното прилагане на парацетамол и хлорамфеникол може да удължи времето на полуживот на хлорамфеникол до 5 пъти.
- Вероятността от токсични ефекти може да се увеличи при едновременната употреба на субстанции, които водят до индукция на чернодробните ензими като антиепилептици, барбитурати, рифампицин.
- 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.

4.6. Бременност и кърмене

Предклиничните проучвания при животни не са показали нежелани ефекти по време на бременност и феталното развитие. Въпреки това, риск не може напълно да се изключи. Особено през първото тримесечие, бременната жена може да взема лекарствения продукт само след предварителна консултация с лекар, само за кратко време и по възможност в единични дози.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения Далерон да влияе на способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които могат да възникнат по време на лечение с парацетамол се класифицират в следните групи в зависимост от честотата.

- Много чести (>1/10),
- чести (>1/100, <1/10),
- нечести (>1/1 000, <1/100),
- редки (>1/10 000, <1/1 000),



- много редки (<1/10 000), включително изолирани случаи.

Когато Далерон таблетки се приемат в препоръчителната доза, нежеланите реакции са редки и леки.

Гастроинтестинални нарушения

Редки: гадене

Изолирани случаи: диария, повръщане, жълтеница, панкреатит и повишена активност на чернодробните ензими.

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност, най-вече кожен обрив, пруритус, уртикария.

Нарушения на нервната система

Редки: умора

Нарушения на кръвта и лимфната система

Изолирани съобщения: левкопения и тромбоцитопения.

При възникване на тежки нежелани реакции, лечението трябва да се прекрати.

4.9. Предозиране

Значително по-високи от препоръчаните дози парацетамол (> 7,5 g при възрастни) могат да причинят тежки увреждания 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 трябва да се дава през първите 12 часа след предозирането.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други аналгетици и антипиретици, АТС код N02BE01.

Парацетамол потиска синтеза 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

Абсорбция

След перорално приложение парацетамол бързо и напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Максималните серумни концентрации се достигат след 30 до 120 минути в зависимост от фармацевтичната форма на лекарствения продукт.

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

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



Разпределение

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 предозиране (20 – 50% от активното вещество).

Метаболизъм

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 сярната киселина. В обичайните дози парацетамол се метаболизира предимно в сулфати и глюкорониди; малка част от активното вещество 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.

Елиминиране

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

При хора в напреднала възраст, времето на полуживот е същото (2.17 часа), поради което не е необходимо коригиране на дозировката. При стабилизирани хронични чернодробни заболявания парацетамол е безопасен в терапевтични дози. При пациенти с чернодробна недостатъчност някои автори препоръчват удължаване на интервала между дозите.

Много малка част от парацетамол (2 до 5%) се елиминира непроменен през бъбреците; главно се отделя под формата на глюкорониди (55 до 60%) и сулфати (30 до 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 (LD₅₀) при мишки варират от 295 mg/kg до 1212 mg/kg. При плъхове тези дози надвишават 4 g/kg. Смъртоносните интравенозни дози парацетамол (LD₅₀) при кучета са били 826 mg/kg; оралните LD₅₀ 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.

Предклиничните ефекти на парацетамол са наблюдавани при експозиция със значително превишаващи максималната доза при хората и нямат приложимост в клиничната практика.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте, повидон, талк, силициев диоксид колоиден, безводен, магнезиев стеарат, формолдехид казеин, калиев сорбат.

6.2. Несъвместимости

Няма приложения



6.3. Срок на годност
5 години

6.4. Специални условия на съхранение
Да се пази от светлина. Да се съхранява под 30°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката
Блистерна опаковка (PVC фолио, Al фолио): 12 таблетки (2 блистера по 6 таблетки),
картонена кутия

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа
Няма специални изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
П- 7134

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10.04.2003

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

октомври 2008 год.

