

## ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Daleron 500 mg tablets**  
**Далерон 500 mg таблетки**

Paracetamol /Парацетамол

Срещу повишена температура и болка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-3321, 31.10.08</u>
Одобрено: <u>20/08.07.08</u>

*Прочетете внимателно упътването, преди да започнете да вземате това лекарство. Този лекарствен продукт се дава без рецепта за лечение на по-леки заболявания без лекарска намеса. Независимо от това, Вие трябва да използвате лекарството внимателно, за да имате максимален ефект от него.*

*Запазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.*

*Ако имате нужда от допълнителна информация или съвет, консултирайте се с Вашия фармацевт.*

*Трябва да се консултирате с лекар, ако не почувствате подобрение след 5-дневно лечение.*

### **В листовката:**

1. Какво е Далерон и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Далерон
3. Как да приемате Далерон
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Далерон
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО Е ДАЛЕРОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол. Предлагат се кутии по 12 (2 x 6) таблетки в блистерни опаковки. Таблетките са бели, кръгли, леко двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна.

Таблетките Далерон съдържат парацетамол, който потиска синтеза на простагландините в централната нервна система, като така понижава повишената телесна температура и облекчава болката. Той има слабо противовъзпалително действие. Той рядко причинява леки стомашно-чревни нежелани реакции

Таблетките Далерон са показани за облекчаване на леки до умерено силни болки при главоболие, зъбобол, болки при менструация, мускулни и ревматични болки, за облекчаване на болки след наранявания, медицински и зъболекарски процедури. Таблетките Далерон облекчават мускулни и ставни болки при простуда и грип и понижават повишената телесна температура при бактериални и вирусни инфекции.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДАЛЕРОН**

#### **Не приемайте Далерон:**

- ако сте свръхчувствителни към парацетамол или някое от помощните вещества на Далерон,
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно увреждане,
- едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол
- едновременно с лекарствени продукти за лечение на туберкулоза (рифампицин)



- едновременно с лекарства за лечение на бактериални инфекции (хлорамфеникол)
- едновременно с лекарства за лечение на епилептични припадъци (барбитурати, антиепилептици)

Лекарственият продукт не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.

#### **Обърнете специално внимание с Далерон:**

- Ако имате лека или умерена чернодробна или бъбречна недостатъчност,
- Ако вашите симптоми продължават повече от 5 дни, независимо от лечението.

Лекарственият продукт трябва да се използва с повишено внимание от слаби и изтощени хора, и от злоупотребяващи с алкохол.

#### **Приемане на Далерон с храна и напитки**

Не пийте алкохолни напитки по време на лечение с парацетамол.

#### **Бременност**

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.*

Предклиничните проучвания при животни не показват нежелани реакции по време на бременност и развитието на плода. Въпреки това, риск не може да се изключи напълно. Ако сте бременна можете да вземете лекарствения продукт само след предварителна консултация с лекар, само за кратко време и по възможност в единични дози.

#### **Кърмене**

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.*

Ако кърмите можете да вземете лекарствения продукт само след предварителна консултация с лекар, за кратко време и по възможност в единични дози.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е известно Далерон да оказва влияние на способността за шофиране и работа с машини.

#### **Прием с други лекарствени продукти**

*Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да било други лекарствени продукти, дори и такива които са без рецепта.*

В резултат на взаимодействието с други лекарствени продукти може да се засили или отслаби ефекта на Далерон таблетки или на другите лекарствени продукти. Това може да се случи с някои лекарства, за лечение на:

- предотвратяване на съсирването на кръвта (варфарин),
- регулиращи моториката на червата (метоклопрамид),
- предотвратяващи гадене и повръщане (домперидон),
- регулиращи нивата на холестерола и другите кръвни масти (холестирамин),
- лечение на епилептични припадъци (барбитурати, антиепилептици),
- за лечение на туберкулоза (рифампицин),
- за лечение на бактериални инфекции (хлорамфеникол).

### **3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ДАЛЕРОН**



Винаги приемайте Далерон точно така както ви е посъветвал Вашия лекар. Ако за нещо не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната еднократна доза при възрастни и деца над 12 години е 1 до 2 таблетки, а децата на възраст от 6 до 12 години трябва да вземат по ½ до 1 таблетка. Дозата може да се приема 4 пъти дневно. Интервалът на дозиране трябва да бъде най-малко 4 часа. Вие не трябва да приемате повече от 8 таблетки, а децата от 6 до 12 годишна възраст не трябва да приемат повече от 4 таблетки за 24 часа.

Не превишавайте препоръчаната доза!

Ако имате впечатление, че ефекта на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако приемете повече Далерон отколкото би трябвало**  
Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

По-големи от препоръчаните дози парацетамол може да причинят гадене, повръщане и тежко чернодробно увреждане.

**Ако забравите да вземете Далерон**

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Приемайте Далерон таблетки само когато е необходимо, при болки и при повишена телесна температура.

**Ефекти от спиране на лечението с Далерон**

Трябва да прекратите приемането на лекарствения продукт веднага след като не се нуждаете повече от него.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарствени продукти, Далерон може да причини нежелани реакции.

Когато Далерон се приема в препоръчителните дози нежеланите реакции са редки. Могат да се появят гадене и реакции на свръхчувствителност, най-вече кожни обриви, сърбеж и уртикария.

*Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ДАЛЕРОН**

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Да се пази от влага. Да се съхранява под 30°C.

**Срок на годност**

Да не се използва след срока на годност, отбелязан на опаковката.

#### **6. Допълнителна информация**

- Активно вещество: парацетамол (paracetamol).
- Помощни вещества: царевично нишесте, повидон, талк, колоиден силиций, безводен, магнезиев стеарат, формалдехид казеин, калиев сорбат.

Притежател на разрешението за употреба и производител:



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

**Информация за предписване**  
Без лекарско предписание.

**Дата на последна редакция**  
30 юли 2008 год.

