

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**DALERON<sup>®</sup> 120 mg/5 ml oral suspension**  
**ДАЛЕРОН 120 mg/5 ml перорална суспензия**

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

5 ml перорална суспензия (1 спринцовка за перорално приложение) съдържа 120 mg парацетамол (*paracetamol*).

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Перорална суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

Суспензията Далерон е показана за:

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

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Препоръчаната единична доза е от 10 mg до 15 mg парацетамол на 1 kg телесно тегло.

За по-точно измерване на дозите е приложена 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.

Дозииране на суспензията Далерон:

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)

\* Използването при възраст под 3 месеца е изключение и се отнася само за случаите на следваксинационна пирексия.

Единичните дози могат да се дават в интервали най-малко 4-6 часа. Не се препоръчва даването на повече от 4 дози.

**4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към парацетамол и към което и да е от помощните вещества на лекарствения продукт

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-3320 / 31.10.2008
Одобрено	20 / 08.07.08

- Тежко увреждане на функцията на черния дроб или на бъбреците
- Вирусен хепатит
- Вроден дефицит на ензима глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа в еритроцитите.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Деца под 2-годишна възраст може да получават Далерон перорална суспензия само по лекарска препоръка.

Препоръчаните дози не трябва да се превишават.

Далерон не трябва да се дава на детето в продължение на повече от 3 дни. Лекарствения продукт е подходящ за пациенти с диабет, тъй като не съдържа захар. Пероралната суспензия Далерон съдържа сорбитол (0,7 g/5 ml) и поради това не е подходяща за деца с вродена непоносимост към фруктоза.

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

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

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 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 със субстанции, като антиепилептици, барбитурати и 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.

#### 4.6. Бременност и кърмене

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

Безопасността на парацетамол по време на бременност и кърмене не е безусловно установена. Особено през първото тримесечие на бременността, лекарствения продукт 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 приемат единични дози.

Класификация по FDA: Категория В.



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

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

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

- много чести ( $\geq 1/10$ ),
- чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ),
- нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ),
- редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ),
- много редки ( $< 1/10000$ ), включително изолирани случаи.

Ако Далерон се приема в препоръчаните дози, нежеланите реакции са редки и леки.

##### *Стомашно-чревни нарушения*

- редки: гадене
- изолирани случаи: диария, повръщане

##### *Хепато-билиарни нарушения*

- изолирани случаи: жълтеница, панкреатит и повишена активност на чернодробните ензими.

##### *Нарушения на имунната система*

- редки: умора

##### *Нарушения на кръвта и лимфната система*

- изолирани случаи: левкопения и тромбоцитопения

#### 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 парацетамол, 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 активното вещество при тях.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

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

Парацетамол потиска синтеза на простагландини в централната нервна система. Той няма периферни ефекти и поради това има само слабо 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 простагландини.

### 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%. Парацетамол 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 предозиране (20 – 50% от активното вещество).

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 сулфурановата киселина. При обичайни дози преобладават метаболитите сулфати и глюкорониди, а малка част от активната съставка се метаболзира 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 предозиране 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 полуживот варира от 1,5 до 3 часа (средно 2,3 часа).

При хора в напреднала възраст, средният плазмен полуживот е същият (2,17 часа) и поради това не е необходимо коригиране на дозировката. При стабилно хронично чернодробно заболяване парацетамол 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 LD<sub>50</sub> стойности на парацетамол при мишки варират от 295 mg/kg до 1212 mg/kg. При плъхове тези стойности надвишават 4 g/kg. Приблизителната летална



интравенозна доза парацетамол при кучета е била 826 mg/kg; пероралната LD<sub>50</sub> 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, нито има мутагенен или канцерогенен ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Сорбитол, глицерол, ксантанова смола, малтитол, микрокристална целулоза, кармелоза натрий, натриев бензоат, лимонена киселина, аромат на ананас, рибофлавин, пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимости**

Няма приложения

### **6.3 Срок на годност**

3 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.**

След отваряне пероралната суспензия е годна за употреба в продължение на 3 месеца, ако шишето се държи добре затворено.

### **6.5 Данни за опаковката**

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

### **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**

**II 7202**

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

07.05.2003 год

## **10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

30 юли 2008 год.

