

**Prospect: Informații pentru utilizator****Daleron 120 mg/5 ml suspensie orală**  
Paracetamol**Pentru febră și durere**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Daleron și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Daleron
3. Cum să utilizați Daleron
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daleron
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Daleron și pentru ce se utilizează**

*Daleron* suspensie orală conține paracetamol, care inhibă sinteza de prostaglandine din sistemul nervos central, scăzând astfel temperatura crescută a corpului și ameliorând durerea. Datorită eficacității și siguranței sale, paracetamolul, administrat în doze recomandate, este indicat în special copiilor.

Daleron suspensie reduce febra ce acompaniază diferitele infecții bacteriene și virale și reacțiile de după vaccinarea copiilor. Ameliorează durerea ușoară până la moderată (dureri de cap, de dinți) și durerea după traumatisme și intervenții medicale și dentare.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Daleron****Nu utilizați Daleron:**

- dacă copilul este alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă copilul are insuficiență hepatică sau renală severă,

- dacă copilul are insuficiență hepatică de origine virală (hepatită virală) și
  - dacă copilul are deficiență înăscută de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază în globulele roșii.
- Medicamentul nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Daleron, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă copilul are insuficiență hepatică sau renală ușoară până la moderată,
- dacă simptomele durează mai mult de 3 zile, cu tot tratamentul,
- la copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece administrarea trebuie făcută numai la indicația medicului,
- la pacienți slăbiți, debilitați și la alcoolici.

### **Daleron împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Interacțiunile cu alte medicamente pot determina scăderea sau creșterea efectelor Daleron suspensie sau ale altor medicamente. Utilizarea concomitentă de paracetamol și:

- warfarină (care previne coagularea sângelui), crește riscul de sângerare;
- metoclopramidă (care reglează mișcările intestinului), crește efectul paracetamolului;
- domperidonă (care previne greața și vărsăturile), crește efectul paracetamolului;
- colestiramină (care reglează concentrațiile sanguine ale colesterolului și ale altor lipide), scade efectul paracetamolului;
- barbiturice și antiepileptice (utilizate în tratamentul crizelor epileptice), crește riscul reacțiilor adverse;
- rifampicina (utilizată în tratamentul tuberculozei), crește riscul reacțiilor adverse;
- cloramfenicol (utilizat în tratamentul infecțiilor bacteriene), prelungește timpul de înjumătățire al cloramfenicolului;
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, crește deficiența renală;
- salicilamida, prelungește timpul de excreție al paracetamolului și crește formarea de metaboliți toxici;
- alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, paracetamol, crește riscul de reacții adverse.

### **Daleron împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu paracetamol crește efectul toxic al paracetamolului asupra ficatului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Daleron suspensie conține paracetamol în doze potrivite pentru copii.

Dacă sunteți gravidă, luați medicamentul numai la indicația medicului și pentru un timp cât mai scurt posibil, de preferat în doze unice. Studiile preclinice cu animale nu au evidențiat efecte adverse în timpul sarcinii și dezvoltării fetale. Totuși, riscul nu poate fi complet exclus.

Dacă alăptați, luați medicamentul numai la indicația medicului și pentru un timp cât mai scurt posibil, de preferat în doze unice.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Daleron suspensie nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

### **Daleron suspensie conține sorbitol (E420)**

5 ml suspensie orală (1 seringă orală) conține sorbitol (E420) 1000 mg. 1 ml suspensie orală conține sorbitol (E420) 200 mg.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la unele glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o afecțiune genetică rară, în care o persoană nu poate utiliza fructoza,

discutați cu medicul dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați sau să primiți acest medicament. Sorbitolul poate provoca disconfort gastro-intestinal și efect laxativ ușor.

### **Daleron suspensie conține maltitol (E965)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele tipuri de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. În doze egale sau mai mari de 13,7 ml, trebuie luat în considerare faptul că conținutul în maltitol depășește 10 g. Acesta poate avea un efect laxativ ușor. Valoarea calorică a maltitolului este de 2,3 kcal / g .

### **3. Cum să utilizați Daleron**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru copii este de 10 până la 15 mg paracetamol pe kg greutate corporală. Pentru a măsura precis cantitatea necesară, în cutia medicamentului este disponibilă o seringă de dozare orală. O seringă plină (5 ml) conține 120 mg paracetamol. Măsurați cantitatea necesară de medicament cu seringă și goliți-o cu atenție în gura copilului. Puteți goli seringă într-o lingură, cu care veți administra medicamentul copilului.

Agitați bine flaconul cu medicament, înainte de utilizare.

Clătiți seringă cu apă, după fiecare utilizare.

Doze unice recomandate de Daleron suspensie:

<b>Vârsta copilului</b>	<b>Doza</b>	
sub 3 luni	40 mg	(1,7 ml sau 1/3 de seringă)
4-11 luni	80 mg	(3,3 ml sau 2/3 de seringă)
1-2 ani	120 mg	(5 ml sau 1 seringă)
3-6 ani	180 până la 240 mg	(7,5 până la 10ml sau 1,5 până la 2 seringi)
7-10 ani	240 până la 360 mg	(10 până la 15 ml sau 2 până la 3 seringi)
11-12 ani	480 mg	(20 ml sau 4 seringi)

Dozele unice pot fi administrate la intervale de cel puțin 4 până la 6 ore, dacă este necesar. Nu sunt recomandate mai mult de 4 doze pe zi.

Nu trebuie să depășiți dozele recomandate.

Dacă observați că efectul medicamentului este prea tare sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

### **Dacă luați mai mult Daleron decât trebuie**

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dozele semnificativ mai mari decât cele recomandate pot determina greață, vărsături, creșterea transpirației, durere abdominală și insuficiență hepatică severă.

### **Dacă uitați să luați Daleron**

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Administrați Daleron suspensie unui copil cu febră sau durere numai în caz de necesitate.

### **Dacă încetați să luați Daleron**

Dacă nu mai aveți nevoie, puteți întrerupe în siguranță tratamentul cu acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă Daleron suspensie este administrat în dozele recomandate, reacțiile adverse sunt rare și ușoare.

Reacțiile adverse se clasifică în următoarele grupe, în funcție de frecvență:

- Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane
- Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvența reacțiilor adverse în funcție de sistemele de organe:

*Tulburări gastrointestinale*

Rare: greață.

Foarte rare: diaree și vărsături.

*Tulburări hepatobiliare*

Foarte rare: icter, pancreatită, creșterea concentrației enzimelor hepatice.

*Tulburări ale sistemului imunitar*

Rare: reacții de hipersensibilitate, în special erupții cutanate tranzitorii, mâncărimi și blânde.

*Tulburări ale sistemului nervos*

Rare: oboseală.

*Tulburări hematologice și limfatice*

Foarte rare: leucopenie, trombocitopenie.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Reacții alergice severe ale pielii.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Daleron

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni. A se ține flaconul bine închis

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Daleron**

- Substanța activă este paracetamolul. 5 ml de suspensie orală (1 seringă orală) conține paracetamol 120 mg (1 ml de suspensie orală conține paracetamol 24 mg).
- Celelalte componente sunt: sorbitol (E420), glicerol, gumă xantan, maltitol (E965), celuloză microcristalină, carmeloză sodică, benzoat de sodiu, acid citric, aromă de ananas, riboflavină, apă purificată.

### **Cum arată Daleron și conținutul ambalajului**

Suspensia orală este de culoare galben deschis până la galben, omogenă, cu miros de ananas.

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, cu capacitatea de 125 ml, prevăzut cu insert de turnare din polietilenă și închis cu capac cu filet din PEID (cu sistem de sigilare); flaconul conține 100 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.**