

Prospect: Informații pentru utilizator**Daleron 500 mg comprimate**
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 comprimate conține paracetamol, care inhibă sinteza de prostaglandine din sistemul nervos central, scăzând astfel temperatura crescută a corpului și ameliorând durerea. Acțiunea sa antiinflamatorie este slabă. Determină mai puține reacții adverse gastrointestinale.

Daleron comprimate este utilizat pentru ameliorarea durerii ușoare până la moderate: cefalee, dureri de dinți, dureri menstruale, durere musculară și reumatică, durere după traumatisme, intervenții medicale și dentare. În răceală și gripă, Daleron comprimate ameliorează durerea de mușchi și articulații și scade febra care acompaniază infecțiile bacteriene și virale.

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

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă,
- dacă aveți insuficiență hepatică de origine virală (hepatită virală) și
- dacă aveți 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 aveți insuficiență hepatică sau renală ușoară până la moderată,
- dacă simptomele durează mai mult de 5 zile, cu tot tratamentul.

Se recomandă precauție la pacienții 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 comprimate sau ale altor medicamente. Acestea apar la utilizarea concomitentă cu medicamente pentru:

- prevenirea coagulării sângelui (warfarină),
- reglarea mișcărilor intestinului (metoclopramidă),
- prevenirea greții și vărsăturilor (domperidona),
- reglarea concentrațiilor sanguine ale colesterolului și altor lipide (colestiramină),
- tratamentul crizelor epileptice (barbiturice, antiepileptice),
- tratamentul tuberculozei (rifampicină),
- tratamentul infecțiilor bacteriene (cloramfenicol),
- alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, paracetamol.

Daleron împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu paracetamol nu trebuie să consumați băuturi alcoolice.

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.

Studiile preclinice la animale nu au arătat efecte adverse în timpul sarcinii și dezvoltării fetale. Totuși, riscul nu poate fi complet exclus.

Dacă sunteți gravidă, luați medicamentul numai la indicația medicului și pentru un timp cât mai scurt posibil, de preferat în doze unice, dacă este necesar.

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

Daleron conține cazein formaldehidă

Cazein formaldehida poate determina tulburări stomacale și diaree.

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.

Adulți

Doza recomandată pentru adulți este de 1 până la 2 comprimate, la interval de cel puțin 4 ore.

Doza zilnică maximă de paracetamol este de 4 g (8 comprimate).

Utilizarea la copii și adolescenți

Copiii cu vârsta de la 6 ani până la 12 ani

Pentru copiii cu vârsta de la 6 ani până la 12 ani, doza recomandată este de ½ comprimat până la 1 comprimat, la interval de cel puțin 4 ore. Doza zilnică maximă este de 2 g (4 comprimate).

Copii cu vârsta de peste 12 ani

Pentru copiii cu vârsta de peste 12 ani, doza recomandată este de 1 până la 2 comprimate, la interval de cel puțin 4 ore. Doza zilnică maximă de paracetamol este de 4 g (8 comprimate).

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

Dacă aveți impresia 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. Semnele clinice pot apărea numai la câteva ore după administrarea supradozei.

Dacă uitați să luați Daleron

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

Utilizați Daleron comprimate pentru febră sau durere numai în caz de necesitate.

Dacă încetați să utilizați 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 sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă Daleron 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 (reducerea numărului de globule albe) și trombocitopenie (reducerea numărului de plachete sanguine).

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 posibile 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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. Fiecare comprimat conține 500 mg paracetamol.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, cazein formaldehidă, sorbat de potasiu.

Cum arată Daleron și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite, cu șanț median pe una din fețe (cu rol de divizare în două doze egale).

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 6 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 10 blistere din PVC/Al a câte 6 comprimate.

Cutie cu 15 blistere din PVC/Al a câte 6 comprimate.

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 decembrie 2019.