

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daleron 120 mg/5 ml suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml suspensie orală (1 seringă orală) conține paracetamol 120 mg.

Un ml suspensie orală conține paracetamol 24 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

5 ml suspensie orală (1 seringă orală) conține sorbitol (E420) 1000 mg și maltitol (E965) 3650 mg.

Un ml de suspensie orală conține sorbitol (E420) 200 mg și maltitol (E965) 730 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Daleron suspensie:

- reduce febra ce acompaniază diferite infecții bacteriene și virale și reacțiile post-vaccinale,
- ameliorează durerea acută ușoară până la moderată (cefalee, algiile dentare),
- reduce durerea după traumatisme și intervenții medicale și dentare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți

Doza unică recomandată pentru copii este de 10 până la 15 mg paracetamol pe kg greutate corporală. Pentru a măsura cu exactitate cantitatea necesară, în cutia medicamentului este disponibilă o seringă de dozare orală. O seringă plină (5 ml) conține 120 mg paracetamol.

Doze unice recomandate de Daleron suspensie

Vârsta copilului	Doză unică
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 10 ml 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.

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

Mod de administrare

Cantitatea necesară de medicament trebuie măsurată cu seringă și golită cu atenție în gura copilului. Seringa poate fi golită într-o lingură, cu care se administrează medicamentul copilului.

Flaconul cu medicament trebuie agitat bine înainte de utilizare.

Seringa trebuie clătită cu apă, după fiecare utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Medicamentul nu trebuie administrat pacienților cu deficiență ereditară de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază eritrocitară, pacienților cu insuficiență severă hepatică sau renală și pacienților cu hepatită virală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Copiii cu insuficiență hepatică sau renală ușoară până la moderată pot utiliza Daleron numai sub supraveghere medicală.

Daleron suspensie trebuie administrat copiilor sub 2 ani numai la indicația medicului.

Medicamentul nu trebuie administrat copiilor mai mult de 3 zile, fără consult medical.

Medicamentul poate fi administrat pacienților diabetici, deoarece nu conține zahăr.

Sorbitol (E420)

Daleron conține sorbitol.

Trebuie luat în considerare efectul aditiv al medicamentelor administrate concomitent, care conțin sorbitol (sau fructoză) și consumul de sorbitol (sau fructoză) în cadrul regimului alimentar.

Conținutul în sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente cu administrare orală administrate concomitent. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) nu trebuie să utilizeze acest medicament decât dacă este strict necesar. Sorbitolul poate provoca disconfort gastro-intestinal și efect laxativ ușor.

Maltitol (E965)

Daleron conține maltitol.

Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acesta poate avea un efect laxativ ușor. Valoarea calorică a maltitolului este de 2,3 kcal/g.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- În caz de utilizare regulată și pentru o perioadă lungă de timp, paracetamolul potențează acțiunea warfarinei și crește riscul hemoragic.

- Tratamentul concomitent cu paracetamol și colestiramină determină reducerea absorbției paracetamolului (reducerea efectului paracetamolului).
- Metoclopramidul și domperidona cresc absorbția paracetamolului.
- Administrarea concomitentă de paracetamol și antiinflamatoare nesteroidiene accentuează insuficiența renală.
- Administrarea concomitentă de paracetamol și cloramfenicol poate prelungi timpul de înjumătățire al cloramfenicolului de până la 5 ori.
- Posibilitatea efectelor toxice poate crește în cazul utilizării concomitente de inductori ai enzimelor hepatice, cum sunt antiepilepticele, barbituricele și rifampicina.
- Salicilamida prelungeste perioada de excreție a paracetamolului, ceea ce duce la acumularea paracetamolului și, în consecință, la creșterea formării de metaboliți toxici.
- Utilizarea concomitentă de Daleron suspensie și alte medicamente care conțin paracetamol nu este recomandată.
- Administrarea concomitentă de paracetamol și etanol poate crește hepatotoxicitatea paracetamolului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Daleron suspensie conține paracetamol în doze calculate pentru copii.

Sarcina

Studiile preclinice la animale nu au indicat influența efectelor adverse asupra sarcinii și dezvoltării fetale. Totuși, riscul nu poate fi exclus complet.

În urma evaluării unei cantități mari de date privind femeile gravide, nu s-a constatat toxicitate malformativă, sau toxicitate feto / neonatală. Studiile epidemiologice privind dezvoltarea neurologică la copiii expuși la paracetamol *in utero* prezintă rezultate neconcludente. Dacă este necesar din punct de vedere clinic, în special în primul trimestru de sarcină, femeile gravide trebuie să utilizeze medicamentul numai la indicația medicului și pentru un timp cât se poate de scurt, dacă este posibil, numai în doze unice.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Daleron suspensie nu prezintă influență asupra capacității de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse ce pot apărea în cursul tratamentului cu paracetamol se clasifică în următoarele grupe, în funcție de frecvență:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ la $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10,000$ la $< 1/1000$)
- Foarte rare ($< 1/10000$), incluzând cazuri izolate sau necunoscute (pentru care nu există date)

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a severității.

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

Frecvența reacțiilor adverse în funcție de sisteme de organe:

	Rare	Foarte rare
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>		leucopenia, trombocitopenie
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	reacții de hipersensibilitate, în special erupții cutanate tranzitorii,	

	prurit și urticarie	
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	fatigabilitate	
<i>Tulburări gastrointestinale</i>	greață	diaree, vărsături
<i>Tulburări hepatobiliare</i>		icter, pancreatită, creșterea concentrației plasmatice a enzimelor hepatice
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		reacții alergice severe ale pielii

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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.

4.9 Supradozaj

Simptome

Dozele semnificativ mai mari decât cele recomandate (5 g și mai mult) pot determina insuficiență severă hepatică și renală. La copii, semnele de supradozaj acut apar la doze de peste 150 mg/kg greutate corporală.

Semnele de supradozaj acut în primele 24 ore se manifestă cu: greață, vărsături, hipersudorație și durere abdominală.

Semnele de insuficiență hepatică devin evidente numai la interval de două până la patru zile de la ingestia unei supradoze.

Tratament

Tratamentul este simptomatic. Antidotul specific al supradozajului cu paracetamol este N-acetilcisteina, care trebuie administrată în primele 12 ore după supradozaj.

Copii și adolescenți

În supradozajul acut, toxicitatea paracetamolului este mai mare la adulți, decât la copii. Nu se știe de ce riscul efectelor toxice este mai redus în cazul copiilor; probabil se datorează vărsăturilor mai frecvente și mai rapide, precum și căilor metabolice diferite ale substanței active la copii.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anilide, codul ATC: N02BE01.

Mecanism de acțiune

Paracetamolul inhibă sinteza prostaglandinelor din sistemul nervos central. Nu prezintă aproape niciun efect periferic; de aceea, determină numai o acțiune ușor antiflogistică și prezintă reacții adverse mai reduse asupra tractului gastrointestinal.

Acțiunea antipiretică a paracetamolului rezultă din acțiunea directă asupra centrului regulator al temperaturii din hipotalamus. Acționează prin prevenirea acțiunii pirogenilor endogeni, probabil prin inhibiția sintezei de prostaglandine.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală paracetamolul este absorbit rapid și complet din tractul gastro-intestinal. Concentrațiile plasmatice maxime apar în 30 până la 120 minute după administrare, depinzând de forma farmaceutică a medicamentului.

Efectul analgezic apare după 30 minute până la 2 ore și persistă timp de 3 până la 4 ore. Efectul antipiretic apare după 2 până la 3 ore și persistă timp de 6 ore.

Distribuție

Biodisponibilitatea este de aproximativ 80%. Paracetamolul este distribuit rapid și relativ uniform în organism. Volumul de distribuție este de 0,8 până la 1,36 l/kg greutate corporală. Numai o mică parte (sub 20%) este legată de proteine, cu excepția cazului supradozării (20 până la 50% din substanța activă).

Metabolizare

Paracetamolul este metabolizat în principal la nivel hepatic, iar o cantitate scăzută este de asemenea metabolizată în intestine și rinichi. Calea metabolică de bază este formarea de conjugați cu acizii glucuronic și sulfuric.

La doze uzuale, paracetamolul este metabolizat în sulfați și glucuronizi, în timp ce o cantitate mică de substanță activă este metabolizată în N-acetil-p-benzochinonimină, un metabolit foarte reactiv, toxic pentru hepatocite. De obicei, acesta se leagă rapid de glutatationul celular și este excretat pe cale renală sub formă conjugată. În caz de supradozaj, se formează cantități mari de N-acetil-p-benzochinonimină și, după epuizarea rezervelor de glutatation din organism, metaboliții toxici în exces se leagă covalent de componenții celulari vitali, determinând necroză hepatică acută.

Eliminare

Timpul de înjumătățire prin eliminare variază între 1,5 și 3 ore (timpul de înjumătățire mediu este 2,3 ore). O cantitate mică de paracetamol (2 - 5%) este excretată pe cale renală sub formă nemodificată; paracetamolul se excretă în principal în urină sub formă de glucuronizi (55 - 60%) și sulfați (30 - 35%).

Aproximativ 90% din paracetamol este eliminat din organism în 24 ore. O cantitate foarte mică se excretă prin bilă.

Vârșnici

La vârșnici timpul de înjumătățire plasmatică mediu este același (2,17 ore), astfel încât nu este necesară ajustarea dozelor.

Insuficiență hepatică

În cazul bolilor hepatice cronice stabilizate, paracetamolul se poate administra în siguranță în dozele terapeutice. La pacienții cu insuficiență hepatică, unii autori recomandă prelungirea intervalului dintre doze.

5.3 Date preclinice de siguranță

Doza orală letală (DL_{50}) de paracetamol la șoarece variază între 295 mg/kg și 1212 mg/kg și depășește 4 g/kg la șobolan. DL_{50} aproximativă la administrarea i.v. de paracetamol la câine a fost de 826 mg/kg iar cea orală de 2404 mg/kg. Administrarea prelungită a unor doze extrem de mari (1 - 7 g/kg) de paracetamol a determinat leziuni hepatice și renale la animalele de laborator. Nu sunt disponibile studii convenționale care utilizează standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltare

Paracetamolul nu prezintă efecte mutagene sau carcinogene

Efectele din studiile nonclinice au fost observate numai la expuneri considerate suficient de mari față de dozele maxime la om, ceea ce indică o relevanță clinică redusă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

sorbitol (E420)
glicerol
gumă xantan
maltitol (E965)
celuloză microcristalină
carmeloză sodică
benzoat de sodiu
acid citric
aromă de ananas
riboflavină
apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12639/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .