

1.3.1	Paracetamol + Ascorbic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	

NAVODILO ZA UPORABO

Daleron C za otroke 120 mg/10 mg zrnca za peroralno raztopino
paracetamololum/acidum ascorbicum

za topli napitek proti vročini in bolečinam
za otroke pri gripi in prehladu

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Daleron C za otroke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daleron C za otroke
3. Kako uporabljati zdravilo Daleron C za otroke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daleron C za otroke
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DALERON C ZA OTROKE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zrnca Daleron C za otroke vsebujejo paracetamol in askorbinsko kislino (vitamin C). Paracetamol zavira sintezo prostaglandinov v centralnem živčevju ter tako znižuje zvišano telesno temperaturo in blaži bolečino. Paracetamol ne draži želodčne sluznice, zato je primeren tudi za bolnike z želodčnimi težavami in razjedo na želodcu ali dvanajstniku.

Vitamin C krepi obrambne sposobnosti telesa in pripomore k hitrejši ozdravitvi, obenem pa izboljša okus zdravila.

Zdravilo v obliki toplega napitka je zlasti primerno za obolele otroke, ki zaradi vnete sluznice ust in žrela težko požirajo.

Zdravilo Daleron C za otroke je primerno za:

- zniževanje zvišane telesne temperature, ki spremlja različne bakterijske in virusne okužbe (viroze);
- blažitev blagih do zmernih bolečin, ki spremljajo gripo in prehlad;
- lajšanje akutnih bolečin nevnetnega izvora, npr. glavobola, zobobola;
- lajšanje bolečine po poškodbah in zdravniških posegih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DALERON C ZA OTROKE

Ne uporabljajte zdravila Daleron C za otroke:

- če je otrok alergičen na (preobčutljiv za) paracetamol, askorbinsko kislino ali katerokoli sestavino zdravila Daleron C za otroke.
- če ima otrok hujše motnje v delovanju ledvic ali jeter.
- če ima otrok vnetje jeter, ki ga povzročajo virusi (virusni hepatitis).

1.3.1	Paracetamol + Ascorbic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	

- če ima otrok prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze v rdečih krvničkah.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Daleron C za otroke:

Otrokom z blago do zmerno zmanjšanim delovanjem ledvic in jeter smete dajati zdravila Daleron C za otroke le pod nadzorom zdravnika.

Otrokom, mlajšim od 2 let, smete dajati zdravilo Daleron C za otroke le po nasvetu zdravnika.

Priporočenih odmerkov ne smete prekoračiti.

Zrnc Daleron C za otroke ne smete dajati hkrati z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol.

Če se znaki bolezní ne izboljšajo v 3 dneh, morate obiskati zdravnika.

Zdravilo ni primerno za diabetike, ker vsebuje saharozo.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če otrok prejema ali je pred kratkim prejel katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek zdravila Daleron C za otroke ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. Opozorite zdravnika, če otrok jemlje zdravila, za:

- preprečevanje strjevanja krvi (varfarin),
- uravnavanje črevesne gibljivosti (metoklopramid),
- preprečevanje slabosti in bruhanja (domperidon),
- uravnavanje količine holesterola in drugih maščob v krvi (holestiramin),
- zdravljenje epileptičnih napadov (barbiturati, antiepileptiki),
- zdravljenje tuberkuloze (rifampicin),
- zdravljenje bakterijskih okužb (kloramfenikol),
- lajšanje bolečine (acetilsalicilna kislina in drugi nesteroidni antirevmatiki).

Veliki odmerki askorbinske kisline lahko vplivajo na rezultate laboratorijskih testov (določanje glukoze, sečne kisline, kreatinina in anorganskih fosfatov).

Sočasno jemanje paracetamola in etanola lahko poveča toksično delovanje paracetamola na jetra.

Jemanje zdravila Daleron C za otroke skupaj s hrano in pijačo

Sočasno uživanje hrane zmanjša absorpcijo paracetamola, zato dajajte otroku zdravilo pred obrokom hrane.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Daleron C za otroke vsebuje paracetamol v odmerkih, ki so primerni za otroke.

Varnosti uporabe paracetamola med nosečnostjo in dojenjem niso zanesljivo potrdili.

Med nosečnostjo in dojenjem jemljite zdravilo po priporočilu zdravnika in čim krajši čas, po možnosti samo posamezne odmerke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Daleron C za otroke nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Daleron C za otroke

Zdravilo Daleron C za otroke vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ima otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z njegovim zdravnikom.

Azo barvilo E110 lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DALERON C ZA OTROKE

Pri uporabi zdravila Daleron C za otroke natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

1.3.1	Paracetamol + Ascorbic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Priporočen enkratni odmerek paracetamola je 10 mg do 15 mg na kilogram telesne mase. Ena vrečka (5 g) vsebuje 120 mg paracetamola.

Otrokom, mlajšim od 2 let, smete dajati zdravilo Daleron C za otroke le po zdravnikovem nasvetu. Vsebinske vrečke stresite v kozarec, prelijte s toplo tekočino (vodo ali čajem), dobro premešajte in kot topli napitek ponudite otroku.

Zrnca Daleron C za otroke odmerjajte po shemi:

starost otroka (leta)	enkratni odmerek
2–3	1 vrečka zrnca/0,5 dl tekočine
4–6	2 vrečki zrnca /1 dl tekočine
7–10	2–3 vrečke zrnca/1–1,5 dl tekočine
10–12	3–4 vrečke zrnca/1,5 dl tekočine

Posamezne odmerke smete dajati v najmanj štiriurnih presledkih, če je potrebno. Ne priporočamo več kot 4 odmerke na dan.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Daleron C za otroke, kot bi smeli

Če ste dali otroku večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, tudi če se otrok počuti dobro; znaki zastrupitve se namreč lahko pojavijo šele čez nekaj dni. Zaužito količino je treba čimprej odstraniti iz telesa.

Preveliki odmerki paracetamola lahko zlasti pri jetrnih in ledvičnih bolnikih povzročijo slabost, bruhanje in hudo jetrno okvaro. To so znaki akutnega prevelikega odmerjanja, ki se pokažejo v prvih 24 urah.

Znaki jetrne okvare se lahko pojavijo šele 2 do 4 dni po zaužitju prevelikega odmerka.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Daleron C za otroke

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Zrnca Daleron C za otroke dajajte otroku le ob bolečinah ali povišani telesni temperaturi. Ko bolezenski znaki minejo, jemanje zdravila ni več potrebno.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Daleron C za otroke

Zdravilo lahko varno opustite, ko ga ne potrebujete več.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Daleron C za otroke neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju priporočenih odmerkov so neželeni učinki redki in blagi.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti	Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

1.3.1	Paracetamol + Ascorbic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Redki:

- slabost
- preobčutljivostne reakcije, zlasti kožni izpuščaji, srbenje in koprivnica
- utrujenost

Zelo redki:

- driska in bruhanje
- zlatenica, vnetje pankreasa (pankreatitis) in povečana aktivnost jetrnih encimov
- spremembe krvne slike (levkopenija in trombocitopenija)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DALERON C ZA OTROKE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Daleron C za otroke ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Daleron C za otroke

- Zdravilni učinkovini sta paracetamol in askorbinska kislina. 5 g zrnca za peroralno raztopino (1 vrečka) vsebuje 120 mg paracetamola in 10 mg askorbinske kisline.
- Pomožne snovi so koruzni škrob, povidon, brezvodna citronska kislina, saharoza, aroma pomaranče, oranžno barvilo FCF (E110).

Izgled zdravila Daleron C za otroke in vsebina pakiranja

Zrnca za peroralno raztopino so oranžne barve.

Na voljo so škatle z 10 vrečkami po 5 g zrnca za peroralno raztopino.

Način in režim izdaje zdravila Daleron C za otroke

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

25. 4. 2008