

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1.3.1 | Paracetamol + Ascorbic acid |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Navodilo za uporabo

Daleron C za otroke 120 mg/10 mg zrnca za peroralno raztopino paracetamol/askorbinska kislina

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

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in 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 paracetamol, askorbinsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima otrok hujše motnje v delovanju ledvic ali jeter,
- če ima otrok vnetje jeter, ki ga povzročajo virusi (virusni hepatitis),
- če ima otrok prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze v rdečih krvničkah.

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1.3.1 | Paracetamol + Ascorbic acid |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Daleron C za otroke se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 bolezni ne izboljšajo v 3 dneh, morate obiskati zdravnika.

Zdravilo ni primerno za diabetike, ker vsebuje saharozo.

Druga zdravila in zdravilo Daleron C

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če otrok prejema, je pred kratkim prejel ali pa bo morda začel prejemati katero koli drugo zdravilo.

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.

Zdravilo Daleron C za otroke skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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

Predklinične raziskave pri živalih niso pokazale neželenih učinkov na nosečnost in razvoj plodu. Kljub temu tveganja ni mogoče povsem izključiti.

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.

Zdravilo Daleron C za otroke vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z otrokovim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Daleron C za otroke

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1.3.1 | Paracetamol + Ascorbic acid |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

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

Otrokom, mlajšim od 2 let, smete dajati zdravilo Daleron C za otroke le po zdravnikovem nasvetu. Vsebino vrečice 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 vrečica zrnca/0,5 dl tekočine |
| 4–6 | 2 vrečici zrnca /1 dl tekočine |
| 7–10 | 2–3 vrečice zrnca/1–1,5 dl tekočine |
| 10–12 | 3–4 vrečice 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 farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju priporočenih odmerkov so neželeni učinki redki in blagi.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

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

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

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

Zelo redko so poročali o hudih kožnih reakcijah.

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1.3.1 | Paracetamol + Ascorbic acid |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Daleron C za otroke

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daleron C za otroke

- Zdravilni učinkovini sta paracetamol in askorbinska kislina. 5 g zrnca za peroralno raztopino (1 vrečica) vsebuje 120 mg paracetamola in 10 mg askorbinske kisline.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so koruzni škrob, povidon (E1201), brezvodna citronska kislina (E330), saharoza, aroma pomaranče, roza barvilo (maltodekstrin, betanin (E162), askorbinska kislina (E300), citronska kislina (E330)) in oranžno barvilo (maltodekstrin, arabski gumi (E414), olje nasičenih srednjeveržnih trigliceridov, izvleček paprike (E160c), silicijev dioksid (E551), sončnično olje, askorbinska kislina (E300), citronska kislina (E330), α -tokoferol (sintetični, E307)). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Daleron C za otroke vsebuje saharozo".

Izgled zdravila Daleron C za otroke in vsebina pakiranja

Zrnca za peroralno raztopino so oranžne barve.

Na voljo so škatle z 10 in 20 vrečicami 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

| | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------|
| SmPCPIL074972_3 | 31.03.2017 – Updated: 24.08.2017 | Page 4 of 5 |
|-----------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1.3.1 | Paracetamol + Ascorbic acid |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 11. 2017.