

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Далерон 500 mg таблетки
парацетамол

Daleron 500 mg tablets
paracetamol

Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Далерон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Далерон
3. Как да приемате Далерон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Далерон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Далерон и за какво се използва

Таблетките Далерон съдържат парацетамол, който потиска синтеза на простагландините в централната нервна система, като така понижава повишената телесна температура и облекчава болката. Той има слабо противовъзпалително действие. Той рядко причинява леки стомашно-чревни нежелани реакции

Таблетките Далерон са показани за облекчаване на леки до умерено силни болки при главоболие, зъбобол, болки при менструация, мускулни и ревматични болки, за облекчаване на болки след наранявания, медицински и зъболекарски процедури. Таблетките Далерон облекчават мускулни и ставни болки при простуда и грип и понижават повишената телесна температура при бактериални и вирусни инфекции.

Трябва да се консултирате с лекар, ако не се почувствате по-добре, или ако се влошите след 5 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Далерон

Не приемайте Далерон:

- ако сте алергични към активното вещество или някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност,
- едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол,
- едновременно с лекарствени продукти за лечение на туберкулоза (рифампицин),

- едновременно с лекарства за лечение на бактериални инфекции (хлорамфеникол),
- едновременно с лекарства за лечение на епилептични припадъци (барбитурати, антиепилептици),

Лекарственият продукт не трябва да се дава на деца под 6 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете в Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Далерон.

- Ако имате лека или умерена чернодробна или бъбречна недостатъчност.
- Ако имате лош хранителен статус, напр. поради злоупотреба с алкохол, загуба на апетит (анорексия) или недोхранване.
- Ако се наложи да приемете по -ниска доза, тъй като в противен случай черният Ви дроб може да бъде увреден.
- Ако Вашите симптоми продължават повече от 5 дни, независимо от лечението.

Това лекарство трябва да се използва с повишено внимание от слаби и изтощени хора, и от злоупотребяващи с алкохол.

По време на лечение с Далерон уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

При превишаване на препоръчителната доза може да настъпи животозастрашаващо отравяне. Ако има съмнение за предозиране, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Ако приемате други лекарства, които също съдържат парацетамол, съществува риск от предозиране.

Ако приемате Далерон за главоболие за по -дълъг период, главоболието ви може да се влоши и зачести. Свържете се с Вашия лекар, ако изпитвате чести или ежедневни главоболия.

Деца и юноши

Лекарственият продукт не трябва да се дава на деца под 6-годишна възраст.

Други лекарства и Далерон

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства

В резултат на взаимодействието с други лекарствени продукти може да се засили или отслаби ефекта на Далерон таблетки или на другите лекарствени продукти. Това може да се случи с някои лекарства, за лечение на:

- предотвратяване на съсирването на кръвта (варфарин),
- регулиращи моториката на червата (метоклопрамид),
- предотвратяващи гадене и повръщане (домперидон),
- регулиращи нивата на холестерола и другите кръвни масти (холестирамин),
- лечение на епилептични припадъци (барбитурати, антиепилептици),
- за лечение на туберкулоза (рифампицин),
- с лекарства, включени в някои традиционни билкови лекарства (жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)),
- за лечение на бактериални инфекции (хлорамфеникол),
- с лекарство за лечение на подагра (пробенецид). Може да се наложи промяна на дозата.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (наречени метаболитна ацидоза), което изисква спешно лечение (вж. точка 2).

Далерон с храна, напитки и алкохол

Не пийте алкохолни напитки по време на лечение с парацетамол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Предклинични проучвания при животни не показват нежелани ефекти върху бременността и развитието на плода. Независимо от това, риск не може да бъде напълно изключен.

Ако сте бременна, приемайте лекарството само след консултация с лекар, в най-ниската възможна доза и за възможно най-кратко време.

Ако кърмите, приемайте лекарството само след консултация с лекар, за най-кратко време и по възможност само еднократни дози.

Шофиране и работа с машини

Не е известно Далерон да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Далерон съдържа формалдехид

Може да причини стомашно неразположение и диария.

3. Как да приемате Далерон

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни за нещо.

Възрастни и деца на 6-годишна възраст или по-възрастни

Препоръчителната доза при възрастни и деца над 12 години е 1 до 2 таблетки, а децата на възраст от 6 до 12 години трябва да вземат по ½ до 1 таблетка. Дозата може да се приема 4 пъти дневно. Интервалът на дозиране трябва да бъде най-малко 4 часа. Вие не трябва да приемате повече от 8 таблетки, а децата от 6 до 12 годишна възраст не трябва да приемат повече от 4 таблетки за 24 часа.

Не превишавайте препоръчаната доза!

Ако имате впечатление, че ефекта на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Далерон

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

По-висока доза парацетамол от препоръчителната е опасна и може да причини дългосрочно увреждане. Той може да унищожи черния дроб, а в някои случаи и бъбреците, панкреаса и костния мозък. Не получавате веднага никакви симптоми (те обикновено се появяват само след няколко дни). Дори и да не почувствате никакви симптоми, може да съществува риск от сериозно увреждане на черния дроб. Важно е да потърсите лекарска помощ възможно най-скоро в случай на съмнение за предозиране, дори ако се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да вземете Далерон

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Приемайте Далерон таблетки само когато е необходимо, при повишена температура и болка.

Ако сте спрели приема на Далерон

Трябва да прекратите приема на лекарството веднага след като не се нуждаете повече от него.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Когато Далерон се приема в препоръчителните дози нежеланите реакции са редки и леки.

Нежелани реакции, които могат да се проявят по време на лечение с парацетамол:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- гадене,
- свръхчувствителност, реакции, особено кожни обриви сърбеж и уртикария,
- умора,
- повишен серумен креатинин

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- общо неразположение, склонност към инфекции, особено инфекции на гърлото, и повишена температура, дължаща се на промени в кръвта (твърде малко бели кръвни клетки - агранулоцитоза),
- може да се появи левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от инфекция) и тромбоцитопения (намален брой тромбоцити, което увеличава риска от кръвене или синини).
- анемия с жълтеница поради разграждане на червените кръвни клетки (хемолитична анемия),
- ангиоедем със симптоми като подуване на лицето, устните, гърлото или езика,
- внезапен кожен обрив, проблеми с дишането и припадък (в рамките на минути до часове) поради реакции на свръхчувствителност (анафилактична реакция, алергичен дерматит),
- сериозен кожен обрив, треска и възпаление на кожата, особено по ръцете и краката, в и около устата (синдром на Стивънс-Джонсън),
- тежък обрив и обелване на кожата (токсична епидермална некролиза),
- проблеми с дишането (bronхоспазъм), те са по -вероятни, ако сте ги имали преди, когато приемате други обезболяващи, като ибупрофен и аспирин),
- диария, повръщане,
- жълтеница, панкреатит могат да възникнат много рядко, повишена активност на чернодробните ензими,
- намалена чернодробна функция.
- при продължително лечение рискът от увреждане на бъбреците не може да бъде изключен.
- докладвани са много редки случаи на тежки кожни реакции.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Далерон

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Далерон

- Активното вещество е парацетамол (*paracetamol*). Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол (*paracetamol*).
- Другите вещества (ексципиенти) са царевично нишесте, повидон, талк, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, формалдехид казеин, калиев сорбат. Вижте точка 2 „Далерон съдържа формалдехид“.

Как изглежда Далерон и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели, кръгли, леко двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна.

Блистер (PVC фолио, Al фолио): 12 таблетки (2 блистера с по 6 таблетки) в кутия.

Блистер (PVC фолио, Al фолио): 60 таблетки (10 блистера с по 6 таблетки) в кутия

Блистер (PVC фолио, Al фолио): 90 таблетки (15 блистера с по 6 таблетки) в кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

28 Февруари 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.