

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Daleron 500 mg tablete paracetamol

proti vročini in bolečinam

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 5 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daleron
3. Kako jemati zdravilo Daleron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daleron
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DALERON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Tablete Daleron vsebujejo paracetamol, ki zavira sintezo prostaglandinov v osrednjem živčevju in zato deluje protibolečinsko ter protivročinsko. Deluje le blago protivnetno. Povzroča manj neželenih učinkov v prebavilih.

S tabletami Daleron lajšamo blage do zmerne bolečine: glavobol, zobobol, bolečine ob menstruaciji, mišične in revmatske bolečine, bolečine po poškodbah ter bolečine po zdravniških in zobozdravniških posegih. Pri prehladnih in gripoznih obolenjih tablete Daleron blažijo bolečine v mišicah in sklepih ter znižujejo povišano telesno temperaturo, ki spremlja različne bakterijske in virusne okužbe.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DALERON

Ne jemljite zdravila Daleron

- če ste alergični (preobčutljivi) na paracetamol ali katerikoli sestavino zdravila Daleron,
- če imate hudo jetrno ali ledvično okvaro,
- če imate vnetje jeter, ki ga povzročajo virusi (virusni hepatitis) in
- če imate prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze v rdečih krvničkah.

Zdravila ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 6 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Daleron

- če imate blago ali zmerno zmanjšano jetrno ali ledvično delovanje, smete jemati tablete Daleron le pod zdravnikovim nadzorom,
- tablet Daleron ne jemljite dlje, kot je za zdravljenje nujno potrebno; če trajajo bolezenski znaki kljub zdravljenju več kot 5 dni, naj o poteku nadaljnjega zdravljenja presodi zdravnik.

Previdnost je potrebna pri oslabeledih in izčrpanih bolnikih ter pri alkoholikih.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek paracetamola ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri:

- zdravilnih za preprečevanje strjevanja krvi (varfarin),
- zdravilnih za uravnavanje črevesne gibljivosti (metoklopramid),
- zdravilnih za preprečevanje slabosti in bruhanja (domperidon),
- zdravilnih za uravnavanje količine holesterola in drugih maščob v krvi (holestiramin),
- zdravilnih za zdravljenje epileptičnih napadov (barbiturati, antiepileptiki),
- zdravilnih za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin),
- zdravilnih za zdravljenje bakterijskih okužb (kloramfenikol),
- drugih zdravilnih, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino paracetamol,
- drugih zdravilnih za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature (salicilamid).

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

Jemanje zdravila Daleron skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem s paracetamolom ne pijte alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

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

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 nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Daleron

Zdravilo Daleron vsebuje formaldehid, ki lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DALERON

Pri jemanju zdravila Daleron natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, stari 6 let in več

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, stare več kot 12 let, je 1 do 2 tableti, za otroke, stare od 6 do 12 let, pa ½ tablete do 1 tableta. Odmerek lahko ponovite do 4-krat na dan. Presledek med posameznimi odmerki naj bo vsaj 4 ure. V 24 urah smete vzeti največ 8 tablet, otroci, stari od 6 do 12 let, pa največ 4 tablete.

Tableto pogoltnite s tekočino.

Priporočenih odmerkov ne smete prekoračiti.

Otroci, mlajši od 6 let

Zdravila ne dajemo otrokom, mlajšim od 6 let.

Suspenzija Daleron vsebuje paracetamol v odmerkih, ki so primerni za otroke, mlajše od 6 let.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Zdravilo dajemo previdno bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Bolniki s hudo ledvično okvaro zdravila ne smejo jemati.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Bolniki z okvaro jeter

Zdravilo dajemo previdno bolnikom z motnjami v delovanju jeter.

Bolniki s hudo jetrno okvaro zdravila ne smejo jemati.

Starejši

Starejšim odmerka ni treba prilagajati.

Če menite, da je učinek zdravila Daleron premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daleron, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kadar je odmerek zdravila bistveno večji od priporočenega (pri odraslih osebah več kot 7,5 g oz. več kot 15 tablet), lahko nastanejo hude okvare jeter in ledvic. Znaki jetrne okvare se pojavijo šele 2 do 4 dni po zaužitju prevelikega odmerka. Znaki akutnega prevelikega odmerjanja se v prvih 24 urah kažejo kot slabost, bruhanje, povečano znojenje in bolečine v trebuhu.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daleron

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Tablete Daleron jemljite le po potrebi ob bolečinah ali povišani telesni temperaturi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Daleron

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 neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostosti 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

Redki:

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

Zelo redki:

- driska in bruhanje,
- zlatenica, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke) in povečana aktivnost jetrnih encimov,
- levkopenija (znižanje števila belih krvnih celic) in trombocitopenija (znižanje števila krvnih ploščic).

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

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DALERON

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

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

- Zdravilna učinkovina je paracetamol. Ena tableta vsebuje 500 mg paracetamola.
- Pomožne snovi so koruzni škrob, povidon, smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572), formaldehid kazein in kalijev sorbat (E202).

Izgled zdravila Daleron in vsebina pakiranja

Tablete so bele barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Na voljo so škatle po:

- 12 tablet (2 pretisna omota po 6 tablet)
- 20 tablet (2 pretisna omota po 10 tablet)
- 60 tablet (10 pretisnih omotov po 6 tablet)
- 90 tablet (15 pretisnih omotov po 6 tablet)
- 500 tablet (50 pretisnih omotov po 10 tablet)

Način in režim izdaje zdravila Daleron

Zdravilo v škatlah po 12, 20, 60 in 90 tablet: Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Zdravilo v škatlah po 500 tablet: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

8. 10. 2010