

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

## NAVODILO ZA UPORABO

### Daleron C 500 mg/20 mg zrnca za peroralno raztopino paracetamololum/acidum ascorbicum

#### Za topli napitek proti vročini in bolečinam 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 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 C in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daleron C
3. Kako jemati zdravilo Daleron C
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daleron C
6. Dodatne informacije

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

Gripo in prehlad poleg nahoda, kašlja in vnete ustne sluznice pogosto spremljajo tudi bolečine in zvišana telesna temperatura.

Zrnca Daleron C 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 Daleron C v obliki toplega napitka je zlasti primeren za bolnike z vneto sluznico ust in žrela, ker težko pogoltnjejo trdne zdravilne oblike.

Zdravilo Daleron C je primerno za:

- zniževanje zvišane telesne temperature, ki spremlja različne bakterijske in virusne okužbe (viroze);
- blažitev bolečine v mišicah in sklepih pri prehladu in gripi;
- lajšanje blage do zmerne bolečine nevnetnega izvora (glavobol, zobobol), posebej pri bolnikih z želodčnimi težavami;
- lajšanje bolečine po poškodbah in zdravniških posegih.

### 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DALERON C

#### **Ne jemljite zdravila Daleron C:**

- če ste alergični na (preobčutljivi za) paracetamol, askorbinsko kislino ali katerokoli sestavino zdravila Daleron C.
- če imate hujše motnje v delovanju ledvic ali jeter.

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

- če imate vnetje jeter, ki ga povzročajo virusi (virusni hepatitis).
- če imate prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze v rdečih krvničkah.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Daleron C:**

- če imate blago ali zmerno zmanjšano jetrno ali ledvično delovanje,
- če trajajo bolezenski znaki kljub zdravljenju več kot 5 dni.

Zdravila Daleron C ne smete jemati hkrati z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol.

Priporočenih odmerkov ne smete prekoračiti.

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

Za otroke od 2. do 12. leta starosti priporočamo zrnca Daleron C za otroke, ker vsebujejo paracetamol v odmerkih, ki so primerni za otroke.

Zdravilo ni primerno za diabetike, ker vsebuje saharozo.

#### **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 zdravila Daleron C ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri nekaterih zdravilih 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 skupaj s hrano in pijačo**

Če jemljete zdravilo Daleron C, ne smete piti alkohola.

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

#### **Nosečnost in dojenje**

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

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 nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Daleron C**

Zdravilo Daleron C vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DALERON C**

Pri jemanju zdravila Daleron C natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerek za odrasle in otroke, stare več kot 12

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

let, je ena vrečka zrn. Odmerek lahko ponovite 4-krat do 6-krat na dan. Presledek med posameznimi odmerki naj bo vsaj 4 ure. V 24 urah smete vzeti največ 8 vrečk zrn.

Vsebino vrečke stresite v kozarec, prelijte z 1,5 dl tople vode ali čaja, dobro premešajte in še toplo popijte.

Če trajajo bolezenski znaki dlje kot 5 dni, naj o poteku nadaljnjega zdravljenja presodi zdravnik.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daleron C, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kadar so odmerki zdravila bistveno večji od priporočenih, lahko zlasti pri bolnikih z ledvičnimi in jetrnimi obolenji 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 vzeti zdravilo Daleron C**

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

Zdravilo Daleron C jemljite le po potrebi ob bolečinah ali zvišani telesni temperaturi.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Daleron C**

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 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:

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

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

*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**

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Daleron C 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

- Zdravilni učinkovini sta paracetamol in askorbinska kislina. 5 g zrnca za peroralno raztopino (1 vrečka) vsebuje 500 mg paracetamola in 20 mg askorbinske kisline.
- Pomožne snovi so koruzni škrob, povidon, brezvodna citronska kislina, saharoza, natrijev saharinat, natrijev ciklamat, aroma grenivke in limone, kinolinsko rumeno barvilo (E104).

### Izgled zdravila Daleron C in vsebina pakiranja

Zrnca za peroralno raztopino so svetlo rumene barve.

Na voljo so škatle z 10 in s 24 vrečkami po 5 g zrnca za peroralno raztopino.

### Način in režim izdaje zdravila Daleron C

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

1. 9. 2009