

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 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 paracetamol/askorbinska kislina

za topli napitek proti vročini in bolečinam pri gripi in prehladu

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

Pri jemanju 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 vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in 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 primerno za bolnike z vneto sluznico ust in žrela, ker težko pogoltnete 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 paracetamol, askorbinsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

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

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Daleron C se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom
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.

Otroci in mladostniki

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.

Druga zdravila in zdravilo Daleron C

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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.

Zdravilo Daleron C skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Če jemljete zdravilo Daleron C, ne smete piti alkohola.

Sočasno uživanje hrane zmanjša absorpcijo paracetamola, zato zdravilo jemljite 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.

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 nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Daleron C vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Daleron C

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

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, stare več kot 12 let, je ena vrečica 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 vrečic zrn.

Vsebinske vrečice 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 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

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

Zelo redki (pojavijo 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.

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:

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

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

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

- Zdravilni učinkovini sta paracetamol in askorbinska kislina. 5 g zrnca za peroralno raztopino (1 vrečica) vsebuje 500 mg paracetamola in 20 mg askorbinske kisline.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so koruzni škrob, povidon (E1201), brezvodna citronska kislina (E330), saharoza, natrijev saharinat (E954), natrijev ciklomat, aroma grenivke, aroma limone in kartamusov koncentrat (maltodekstrin, kartamusov koncentrat, saharoza).
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Daleron C vsebuje saharozo".

Izgled zdravila Daleron C in vsebina pakiranja

Zrnca za peroralno raztopino so svetlo rumene barve.

Na voljo so škatle z 10 in s 24 vrečicami 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 nazadnje revidirano dne 3. 11. 2017.