

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## 1. IME ZDRAVILA

Daleron za otroke 120 mg/5 ml peroralna suspenzija

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 ml peroralne suspenzije (1 brizga za peroralno dajanje) vsebuje 120 mg paracetamola. 1 ml peroralne suspenzije vsebuje 24 mg paracetamola.

### Pomožne snovi z znanim učinkom:

5 ml peroralne suspenzije (1 brizga za peroralno dajanje) vsebuje 1000 mg sorbitola (E420), 3650 mg maltitola (E965) in 10 mg natrijevega benzoata. 1 ml peroralne suspenzije vsebuje 200 mg sorbitola (E420), 730 mg maltitola (E965) in 2 mg natrijevega benzoata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna suspenzija

Suspenzija je svetlo rumene do rumene barve, homogena, z vonjem po ananasu.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Suspenzija Daleron za otroke:

- znižuje povišano telesno temperaturo, ki spremlja različne bakterijske in virusne okužbe ter reakcije po cepljenju,
- lajša blage do zmerne akutne bolečine (glavobol, zobobol),
- lajša bolečine po poškodbah, zdravniških ali zobozdravniških posegih.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Priporočeni enkratni odmerek za otroke je 10 mg do 15 mg paracetamola na kilogram telesne mase.

*Priporočeni enkratni odmerki suspenzije Daleron za otroke*

Otrokom odmerjamo zdravilo glede na njihovo starost. Pri odmerjanju upoštevajte priporočene enkratne odmerke suspenzije Daleron za otroke, ki so podani v tabeli.

Otrokova starost	Enkratni odmerek
do 3 mesece	40 mg (1,7 ml ali 1/3 brizge)
4–11 mesecev	80 mg (3,3 ml ali 2/3 brizge)
1–2 leti	120 mg (5 ml ali 1 brizga)
3–6 let	180 do 240 mg (7,5 do 10 ml ali 1,5 do 2 brizgi)
7–10 let	240 do 360 mg (10 do 15 ml ali 2 do 3 brizge)
11–12 let	480 mg (20 ml ali 4 brizge)

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Otrokom, mlajšim od 2 let, dajemo suspenzijo Daleron za otroke le po zdravnikovem nasvetu. Posamezne odmerke smemo dajati v najmanj 4- do 6-urnih presledkih, če je potrebno. Ne priporočamo več kot 4 odmerkov na dan. Največji dnevni odmerek paracetamola je 50 mg do 75 mg na kilogram telesne mase.

Priporočenih odmerkov ni dovoljeno prekoračiti. Trajanje samozdravljenja je pri indikaciji bolečine največ pet (5) dni, pri zniževanju povišane telesne temperature pa tri (3) dni.

#### Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Zdravilo dajemo previdno otrokom z zmanjšanim delovanjem ledvic (glejte poglavje 4.4).

Pri otrocih s hudo ledvično okvaro je zdravilo kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

#### Bolniki z okvaro jeter

Zdravilo dajemo previdno otrokom z motnjami v delovanju jeter (glejte poglavje 4.4).

Pri otrocih s hudo jetrno okvaro je zdravilo kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

#### Način uporabe

Za natančno odmerjanje zdravila je priložena brizga za peroralno dajanje. Z brizgo odmerimo potrebno količino in zdravilo počasi iztisnemo otroku v usta. Iz brizge ga lahko iztisnemo tudi na žličko in ga tako dajemo otroku.

Pred uporabo steklenico dobro pretresemo.

Po uporabi steklenico takoj dobro zapremo.

Po uporabi brizgo speremo z vodo.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila ne dajemo otrokom s prirojenim pomanjkanjem glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze v rdečih krvničkah, otrokom s hudimi jetrnimi ali ledvičnimi okvarami in otrokom z virusnim hepatitisom.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Otroci z blago ali zmerno zmanjšanim jetrnim ali ledvičnim delovanjem smejo jemati zdravilo Daleron za otroke le pod zdravnikovim nadzorom.

Otrokom, mlajšim od 2 let, smemo dajati suspenzijo Daleron za otroke le po zdravnikovem nasvetu.

Otrokom ne smemo dajati zdravila več kot 3 dni brez posveta z zdravnikom.

Zdravilo je primerno za diabetike, ker ne vsebuje saharoze.

#### *Sorbitol (E420)*

Zdravilo Daleron vsebuje sorbitol. Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti tega zdravila. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

#### *Maltitol (E965)*

Zdravilo Daleron vsebuje maltitol. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila. Pri odmerkih, enakih oziroma večjih od 13,7 ml, je treba upoštevati, da vsebnost maltitola presega 10 g. Lahko deluje blago odvajalno. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g maltitola.

#### *Natrijev benzoat (E211)*

Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

#### *Natrij (iz natrijevega benzoata in natrijevega karmelozata)*

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 1 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

- Ob dolgotrajni in redni uporabi paracetamol krepi delovanje varfarina in povečuje nevarnost krvavit.
- Pri sočasnem zdravljenju s paracetamolom in holestiraminom se zmanjša absorpcija paracetamola (zmanjšan učinek paracetamola).
- Metoklopramid in domperidon povečujeta absorpcijo paracetamola.
- Sočasno jemanje paracetamola in nesteroidnih protivnetnih učinkovin povečuje ledvično okvaro.
- Pri sočasnem zdravljenju s paracetamolom in kloramfenikolom se razpolovni čas kloramfenikola lahko podaljša do petkrat.
- Verjetnost pojava toksičnih učinkov se lahko poveča ob sočasni uporabi učinkovin, ki povzročajo indukcijo jetrnih encimov, kot so antiepileptiki, barbiturati in rifampicin.
- Salicilamid podaljšuje čas izločanja paracetamola, kar vodi do kopičenja slednjega in s tem do povečane tvorbe toksičnih presnovkov.
- Sočasnega jemanja suspenzije Daleron za otroke z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol, ne priporočamo.
- Sočasno jemanje paracetamola in alkohola lahko poveča hepatotoksičnost paracetamola.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

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

##### Nosečnost in dojenje

Epidemiološke študije o razvoju živčevja pri otrocih, izpostavljenih paracetamolu in utero, kažejo nejasne rezultate. Če je klinično potrebno, nosečnice in doječe matere lahko jemljejo zdravilo samo po zdravnikovem priporočilu in čim krajši čas, po možnosti samo posamezne odmerke.

##### Plodnost

Podatkov o vplivu paracetamola na plodnost pri ljudeh ni na voljo.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

Suspenzija Daleron za otroke nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem s paracetamolom, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pri jemanju priporočenih odmerkov suspenzije Daleron za otroke so neželeni učinki redki in blagi.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

*Bolezni krvi in limfatičnega sistema.*

Zelo redki: levkopenija, trombocitopenija

*Bolezni imunskega sistema*

Redki: preobčutljivostne reakcije, zlasti kožni izpuščaji, srbenje in koprivnica

*Bolezni živčevja*

Redki: utrujenost

*Bolezni prebavil*

Redki: slabost

Zelo redki: driska, bruhanje

*Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov*

Zelo redki: zlatenica, pankreatitis, povečana aktivnost jetrnih encimov

*Bolezni kože in podkožja*

Zelo redko so poročali o hudih kožnih reakcijah.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Bistveno večji odmerki od priporočenih (pri otrocih več kot 150 mg paracetamola na kg telesne mase) lahko povzročijo hude okvare jeter in ledvic. Pri otrocih se znaki akutnega prevelikega odmerjanja pokažejo pri odmerkih, ki so večji od 150 mg/kg telesne mase. Znaki akutnega prevelikega odmerjanja se v prvih 24 urah kažejo kot slabost, bruhanje, povečano znojenje in bolečine v trebuhu.

Znaki jetrne okvare se pojavijo šele 2 do 4 dni po zaužitju prevelikega odmerka.

Zdravljenje je simptomatsko. Specifični antidot pri prevelikem odmerjanju paracetamola je N-acetilcistein, ki ga je treba dati v prvih 12 urah po prevelikem odmerjanju.

Pri akutnem prevelikem odmerjanju je toksičnost paracetamola večja pri odraslih kot pri otrocih. Zakaj je nevarnost toksičnih učinkov manjša pri otrocih, ni znano. Verjetno je to pri njih posledica pogostejšega in hitrejšega bruhanja ter različnih presnovnih poti učinkovine.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: analgetiki, anilidi, oznaka ATC: N02BE01.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Paracetamol zavira sintezo prostaglandinov v osrednjem živčnem sistemu. Perifernih učinkov skorajda nima, zato deluje le blago antiflogistično in ima manj neželenih učinkov v prebavilih.

Njegovo antipiretično delovanje je posledica neposrednega delovanja na center za uravnavanje telesne temperaturo v hipotalamusu. Deluje tako, da prepreči delovanje endogenih pirogenov, verjetno z zaviranjem sinteze prostaglandinov.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Po peroralnem dajanju se paracetamol hitro in popolno absorbira iz prebavil. Največje serumske koncentracije nastopijo v 30 do 120 minutah, odvisno od farmacevtske oblike zdravila.

Analgetični učinek nastopi po 30 minutah do 2 urah in traja 3 do 4 ure. Antipiretični učinek nastopi po 2 do 3 urah in traja 6 ur.

### Porazdelitev

Biološka uporabnost je približno 80-odstotna. Hitro in relativno enakomerno se razporedi po telesu.

Porazdelitveni volumen je od 0,8 do 1,36 l/kg telesne mase. Na beljakovine se ga veže malo (manj kot 20 %), razen pri prevelikem odmerjanju (20 do 50 % učinkovine).

### Biotransformacija

Paracetamol se presnovi pretežno v jetrih, zelo malo tudi v črevesju in v ledvicah. Osnovna presnovna pot je tvorba konjugatov z glukuronsko in žveplovo kislino.

Pri običajnem odmerjanju so presnovki paracetamola predvsem v obliki sulfatov in glukuronidov, majhen del učinkovine pa se pretvori v N-acetil-p-benzokinonimin, ki je zelo reaktiven presnovek in deluje toksično na jetrne celice. Običajno se hitro veže na celično sestavino glutation in se izloči preko ledvic v obliki konjugatov. Pri zaužitju prevelikih odmerkov pride do tvorbe večjih količin N-acetil-p-benzokinonimina in ko se zaloge glutaciona porabijo, se presežni toksični presnovki kovalentno vežejo na vitalne celične sestavine in povzročijo akutno hepatično nekrozo.

### Izločanje

Razpolovni čas izločanja je med 1,5 ure in 3 urami (srednja razpolovna doba 2,3 ure).

Pri ostarelih je srednja razpolovna doba v plazmi enaka (2,17 ure), zato odmerka ni potrebno prilagajati. Pri kroničnih stabilnih jetrnih obolenjih lahko paracetamol v terapevtskih odmerkih dajemo varno. Pri bolnikih z jetrno odpovedjo nekateri avtorji med posameznimi odmerki priporočajo podaljšanje intervala.

Paracetamol se v zelo majhni količini (2 do 5 %) v nespremenjeni obliki izloča skozi ledvice, v glavnem pa s sečem v obliki glukuronidov (55 do 60 %) in sulfatov (30 do 35 %). Približno 90 % paracetamola se iz telesa izloči v 24 urah, zelo majhna količina pa z žolčem.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Po peroralnem dajanju paracetamola so vrednosti LD<sub>50</sub> med 295 in 1212 mg/kg telesne mase pri miših in več kot 4 g/kg telesne mase pri podganah. Pri psih so bile LD<sub>50</sub> vrednosti po oralnem dajanju 2404 mg/kg telesne mase, letalni odmerek po intravenskem dajanju pa je znašal približno 826 mg/kg telesne mase. Dolgotrajno dajanje zelo velikih odmerkov paracetamola (1 do 7 g/kg telesne mase/dan) je pri laboratorijskih živalih povzročilo poškodbe jeter in ledvic. Običajne študije z uporabo trenutno sprejetih standardov vrednotenja toksičnosti za razmnoževanje in razvoj niso na voljo. Mutagenega in kancerogenega učinka paracetamola niso ugotovili.

Predklinične učinke paracetamola so opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno presežala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

sorbitol (E420)  
glicerol (E422)  
ksantanski gumi (E415)  
maltitol (E965)  
mikrokristalna celuloza (E460)  
natrijev karmelozat (E466)  
natrijev benzoat (E211)  
citronska kislina (E330) za uravnavanje pH  
riboflavin (E101)  
prečiščena voda  
aroma ananasa

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po odprtju je suspenzija uporabna še 3 mesece, če steklenico shranjujete tesno zaprto.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s steklenico s 100 ml peroralne suspenzije in z brizgo za peroralno dajanje. Steklenica iz jantarjevega stekla, zaprta s PE zaporko s PE tesnilom. Brizga za peroralno dajanje z valjem in s pokrovčkom iz PE in z batom iz PS.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.  
Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

## 8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/00/00440/007

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 10. 7. 2000

Datum zadnjega podaljšanja: 22. 3. 2011

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

19. 10. 2021