

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

ДАЛЕРОН® С **(DALERON® С)**

Склад:

діючі речовини:

5 г гранул (1 пакетик) містять: 500 мг парацетамолу та 20 мг кислоти аскорбінової;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон, кислота лимонна безводна, сахарин натрію, натрію цикламат, ароматизатор грейпфрутовий, ароматизатор лимонний, барвник яскраво-жовтий, сахароза.

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: дрібнозернисті гранули світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гранули Далерон® С містять парацетамол та аскорбінову кислоту (вітамін С). Парацетамол пригнічує синтез простагландинів у центральній нервовій системі, що сприяє зниженню високої температури та зменшує біль. Антипіретична дія парацетамолу зумовлена його прямим впливом на центр регуляції температури тіла в гіпоталамусі. Парацетамол збільшує емісію тепла шляхом периферичної вазодилатації, стимулюючи кровотік та потовиділення.

Далерон® С містить також вітамін С, який діє як кофактор у багатьох ферментативних системах і захищає клітини від пошкодження при окислювальних процесах (антиоксидантна активність). Аскорбінова кислота зміцнює імунну систему організму та покращує абсорбцію заліза з кишечника; бере участь в утворенні колагену – важливої сполучної тканини у кістках, хрящах та шкірі.

Фармакокінетика.

Компоненти препарату швидко та майже повністю всмоктуються у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі досягається через 10-60 хвилин. Метаболізуються у печінці, виводяться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів. Період напіввиведення складає 1-3 години. Надлишок аскорбінової кислоти виводиться з організму у незміненому стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія з метою:

- зниження підвищеної температури тіла, що супроводжує різні бактеріальні та вірусні інфекції;
- полегшення болю у м'язах і суглобах при грипі та застуді;
- полегшення слабого або помірного болю неінфекційного походження (головний, зубний біль);
- полегшення болю після травм та медичних втручань.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до парацетамолу, аскорбінової кислоти або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, тяжка печінкова або ниркова недостатність, вірусний гепатит, вроджений дефіцит ферменту глюкоза-6-фосфатдегідрогенази в еритроцитах, вроджена гіпербілірубінемія, синдром Жильбера, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, рідкісна спадкова непереносимість фруктози, тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет.

Дитячий вік до 12 років (для даного дозування).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол при регулярному тривалому застосуванні посилює дію варфарину та збільшує ризик кровотечі. Супутнє введення парацетамолу і холестираміну призводить до зниження абсорбції парацетамолу (зменшення ефекту дії парацетамолу). Метоклопрамід і домперидон збільшують абсорбцію парацетамолу. Супутнє введення парацетамолу і нестероїдних протизапальних засобів збільшує ризик порушення функції нирок. Супутнє введення парацетамолу і хлорамфеніколу може подовжити період напіввиведення хлорамфеніколу до 5 разів. Парацетамол знижує ефективність діуретиків. При одночасному прийомі препаратів, які активують ферменти печінки, наприклад антиепілептичних засобів (такі як фенітоїн та карбамазепін), барбітуратів та рифампіцину, посилюється імовірність появи токсичних ефектів. Ацетилсаліцилова кислота подовжує час виведення парацетамолу, що призводить до накопичення цієї активної речовини в організмі і, таким чином, до посилення утворення токсичних метаболітів. Супутнє введення парацетамолу та етилового спирту може посилювати гепатотоксичність парацетамолу. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Аскорбінова кислота у високих дозах може змінювати лабораторні показники (рівень глюкози, сечової кислоти, креатиніну та неорганічних фосфатів). Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза; сприяє всмоктуванню алюмінію в кишечнику, що слід враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній. Одночасне застосування вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривале застосування великих доз вітаміну С особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь.

Великі дози лікарського засобу зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну В₁₂.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Лікарський засіб зменшує токсичність сульфаніламідних лікарських засобів, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів.

Вітамін С посилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Лікарські засоби хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Особливості застосування.

При помірній нирковій або печінковій недостатності Далерон® С слід приймати тільки під наглядом лікаря.

Не слід приймати більше рекомендованої дози.

Далерон® С, гранули, не слід приймати разом з іншими препаратами, що містять парацетамол.

Не слід приймати Далерон® С довше, ніж це необхідно. Якщо симптоми тривають довше, ніж 5 днів, лікар повинен прийняти рішення про подальше лікування.

Далерон® С не рекомендується дітям віком до 12 років, оскільки він містить парацетамол у дозах, які не підходять для дітей.

Далерон® С містить аскорбінову кислоту. Застосування препаратів аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу протипоказане хворим на сечокам'яну хворобу.

Препарат слід приймати з обережністю виснаженим хворим та хворим на алкоголізм. Слід враховувати, що у хворих на алкогольні нециротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Цей препарат не рекомендується хворим на цукровий діабет, оскільки він містить цукор.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Пацієнтам, які

приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

При застосуванні високих доз або при тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функції нирок та рівень артеріального тиску, а також функції підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі.

Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові. Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати лікарський засіб у мінімальних дозах.

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати його лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулювальну дію, не рекомендується застосовувати лікарський засіб наприкінці дня. У зв'язку зі стимулювальним впливом кислоти аскорбінової на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні лікарського засобу у великих дозах потрібен контроль функцій нирок та артеріального тиску.

Особлива інформація про деякі допоміжні речовини

Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами фруктозної непереносимості, глюкозо-галактозної мальабсорбції або сахарозо-ізомальтазного дефіциту не повинні приймати цей препарат оскільки до складу препарату входить сахароза. 1 пакетик Далерону® С містить 12,6 мг натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вмісту натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не можна повністю виключати ризик при застосуванні парацетамолу. Особливо у I триместрі вагітності можна приймати препарат тільки за призначенням лікаря протягом найкоротшого часу, бажано одноразово.

Матерям, які годують груддю, можна приймати препарат тільки за призначенням лікаря протягом короткого часу, бажано одноразово.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних щодо впливу немає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років рекомендується приймати по 1 пакетик гранул 4-6 разів на добу. Інтервал між прийомами має бути не менше ніж 4 години.

Максимальна добова доза становить 8 пакетиків (4 г парацетамолу).

Далерон® С не рекомендований для тривалого застосування. Якщо симптоми зберігаються довше 5 днів, лікар повинен вирішити питання стосовно подальшого лікування.

Не слід застосовувати одночасно з іншими засобами, що містять парацетамол.

Приготування розчину. Необхідно висипати вміст пакетика у склянку, додати 150 мл теплої води або чаю, добре розмішати та випити напій теплим.

Препарат у вигляді теплої напою особливо рекомендований хворим із запаленням слизової оболонки рота та горла, оскільки їм важко проковтнути тверді лікарські форми.

Діти.

Далерон® С призначений для застосовування дітям віком від 12 років.

Передозування.

У випадку передозування необхідно якомога швидше видалити залишки лікарського засобу із організму пацієнта.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенobarбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад: розлади травлення, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовивідної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризик ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому.

Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн, згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання можна застосувати перорально метіонін як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарню.

Дуже високі дози аскорбінової кислоти (>10 г/добу) можуть призвести до утворення оксалатових каменів. Проте кількість вітаміну С, яка міститься у гранулах Далерону® С, практично не може спричинити передозування.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть виникнути під час застосування Далерону® С, класифіковані у такі групи згідно з частотою їх виникнення:

- дуже часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100, < 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$);
- рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$);
- дуже рідко ($< 1/10000$);
- невідомо (не можна встановити з наявних даних).

У кожній групі за частотою побічні ефекти наводяться у порядку зменшення ступеня вираженості.

Якщо Далерон® С, гранули, приймати у рекомендованих дозах, побічні ефекти з'являються

рідко та є легкими.

Частота побічних ефектів з боку окремих систем та органів.

З боку шлунково-кишкового тракту:

- рідко: нудота;
- дуже рідко: діарея, печія, коліки у животі та блювання.

З боку печінки та жовчного міхура:

- дуже рідко: порушення функцій печінки, гепатонекроз, жовтяниця, панкреатит та підвищений рівень ферментів печінки.

З боку імунної системи:

- рідко: реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі, свербіж та кропив'янку;
- дуже рідко: анафілаксія, анафілактичний шок, висипання на слизових оболонках, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Дуже рідко реєструвалися випадки серйозних шкірних реакцій.

З боку нервової системи:

- рідко: підвищена втомлюваність, безсоння, порушення сну, підвищена збудливість.

З боку системи дихальних шляхів:

- дуже рідко: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

З боку кров'яної та лімфатичної систем:

- дуже рідко: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, синці, кровотечі;
- невідомо: агранулоцитоз, синці, кровотечі, тромбоцитоз, тромбоутворення.

З боку нирок:

- рідко: збільшення діурезу;
- дуже рідко: підвищена ниркова екскреція оксалатів (гіпероксалурія) і формування оксалатних ниркових каменів;
- невідомо: ниркова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

- невідомо: екзема.

Загальні порушення:

- дуже рідко: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми;
- невідомо: головний біль, відчуття жару.

У випадку тяжких побічних ефектів лікування слід припинити.

При тривалому застосуванні у високих дозах: подразнення слизової оболонки травного тракту, печія, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів; порушення обміну цинку, міді; ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового ушкодження гломерулярного апарату нирок; кристалурія; утворення уратних, цистинових конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах; артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г гранул у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.