

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Daleron® 120 mg/5 ml suspension oral
paracetamol

Kundër temperaturës dhe dhimbjeve

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju.

Ky bar është në dispozicion pa recetë. Megjithatë, ju duhet të merrni Daleron me kujdes për të përfituar rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkonti këshilla të tjera, drejtojuni farmacistit.
- Duhet t'a kontaktoni mjekun nëse simptomat ju përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 3 ditësh.
- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Daleron dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Daleron
3. Si të merrni Daleron
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Daleron
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË DALERON DHE PËR SE PËRDORET

Daleron suspensioni përmban paracetamol, i cili frenon sintezën e prostaglandinave në sistemin nervor qendror, duke ulur kështu temperaturën e rritur trupore dhe qetësuar dhimbjen. Meqë paracetamoli është një bar i efektshëm dhe i sigurt, ai është i përshtatshëm sidomos për fëmijët.

Suspensionin Daleron përdoret për uljen e temperaturës së rritur trupore që shoqëron infeksionet e ndryshme bakteriale dhe virale, reaksionet që ndodhin pas vaksinimit tek fëmijët, qetësimin e dhimbjeve të lehta dhe mesatare (dhimbje koke, dhimbje dhëmbi), qetësimin e dhimbjeve pas lëndimeve, ndërhyrjeve mjekësore dhe dentale.

2. PARA SE TË MERRNI DALERON

Mos merrni Daleron

- nëse fëmija juaj ka alergji (i mbindjeshëm) në paracetamol, ose në ndonjërin prej përbërësve të tjerë të Daleron
- nëse fëmija juaj ka dëmtim të rëndë të mëlçisë ose veshkave
- nëse fëmija juaj ka dëmtim të mëlçisë të shkaktuar nga viruset (hepatiti viral) dhe
- nëse fëmija juaj ka mungesë të lindur të glukozës-6-fosfat-dehidrogenazës në rruzat e kuqe të gjakut.

Tregoni kujdes të veçantë me Daleron

- nëse fëmiju juaj ka pamjaftueshmëri të lehtë deri të moderuar të funksionit të mëlçisë ose veshkave, sepse ju duhet dhënë barin fëmijës tuaj vetëm nën përkujdesje mjekësore,
- nëse pavarësisht trajtimit simptomat nuk përmirësohen brenda 3 ditëve, bisedoni me mjekun,
- fëmijëve nën moshën 2 vjeçare mund të ju jepet Daleron vetëm me këshillim të mjekut.

Meqë bari nuk përmban sukrozë, ai është gjithashtu i përshtatshëm për të sëmurët diabetikë.

Meqë Daleron suspensionin përmban sorbitol dhe manitol, doza të mëdha të tij mund të shkaktojnë çrregullime gastrointestinale (barkqitje).

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Ndërveprimi me disa barna mund të rezultojë në rritjen ose uljen e efektit të Daleron suspensionit ose të barnave tjera. Kjo ndodh me:

- barnat për parandalimin e koagulimit të gjakut (varfarina),
- barnat për rregullimin e lëvizjes së zorrëve (metoklopramid),
- barnat për parandalimin e mundimit dhe vjelljes (domperidon),
- barnat për rregullimin e nivelit të kolesterolit dhe yndyrnave në gjak (kolestiramin),
- barnat për trajtimin e sulmeve epileptike (barbituratet, antiepileptikët),
- barnat për trajtimin e tuberkulozit (rifampicin),
- barnat për trajtimin e infeksioneve bakteriale (kloramfenikol),
- barna të tjera të cilat përmbajnë të njëjtën substancë aktive, paracetamol,
- barna tjera për lehtësimin e dhimbjes dhe uljen e temperaturës (salicilamidi).

Përdorimi i njëkohshëm i paracetamolit dhe alkoolit mund të rrisë efektin toksik të paracetamolit në mëlçi.

Marrja e Daleron me ushqim dhe pije

Konsumimi i alkoolit gjatë trajtimit me paracetamol rritë efektin toksik të paracetamolit në mëlçi.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Suspensionit Daleron përmban paracetamol në doza të përshtatshme për fëmijë.

Studimet paraklinike në shtazë nuk kanë treguar efekte të padëshiruara në shtatzani dhe zhvillim të fetusit. Megjithatë, rreziku nuk mund të përjashtohet plotësisht.

Nënat që ushqejnë me gjë mund ta përdorin barin vetëm nëse janë konsultuar më parë me mjekun, vetëm për një kohë të shkurtër dhe mundësisht vetëm një dozë.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Suspensionit Daleron përmban paracetamol në doza që janë të përshtatshme për fëmijë.

Bari nuk është raportuar të prekë aftësinë për të drejtuar automjetet dhe për të përdorur makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Daleron

Daleron suspensioni përmban sorbitol (E 420) dhe maltitol i lëngshëm (E 965). Nëse mjeku ju ka thënë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, këshillohuni me mjekun para se të merrni këtë bar.

Duhet marrë në konsideratë që dozat prej 13,7 ml apo më shumë përmbajnë më shumë se 10 g maltitol. Mund të ketë efekt të lehtë laksativ. Vlera kalorike është 2,3 kcal/g maltitol.

3. SI TË MERRET DALERON

Gjithmonë merrni Daleron saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e rekomanduar e paracetamolit për fëmijë është 10 mg deri në 15 mg për kg të peshës trupore.

Për matjen e saktë të dozës, bashkë me barin ndodhet një shiringë orale. Mateni sasinë e kërkuar të barit me shiringë dhe zbrazeni atë ngadalë në gojën e fëmijës. Ju gjithashtu mund të zbrazeni shiringën në një lugë për t'ia dhënë barin fëmijut.

Para përdorimit tundeni mirë shishen.

Pas përdorimit shishja duhet mbyllur mirë.

Pas përdorimit shpërlajeni mirë shiringën me ujë.

Dozat varen nga mosha e fëmijës. Dozat e vetme të rekomanduara të suspensionit Daleron të dhëna në tabelën e mëposhtme duhen marrë në konsideratë gjatë dhënies së barit.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Mosha e fëmijës	Doza e vetme
deri në 3 muaj	40 mg (1,7 ml ose 1/3 e shiringës)
4–11 muaj	80 mg (3,3 ml ose 2/3 e shiringës)
1–2 vjeç	120 mg (5 ml ose 1 shiringë)
3–6 vjeç	180 deri 240 mg (7,5 deri 10 ml ose 1,5 deri 2 shiringa)
7–10 vjeç	240 deri 360 mg (10 deri 15 ml ose 2 deri 3 shiringa)
11–12 vjeç	480 mg (20 ml ose 4 shiringa)

Suspensioni Daleron mund tu jepet fëmijëve të moshës nën 2 vjeç vetëm me këshillë të mjekut. Dozat e vetme duhet të jepen në intervale prej së paku 4 deri 6 orë, nëse është e domosdoshme. Nuk rekomandohen mbi 4 doza në ditë. Doza maksimale ditore e paracetamolit është 50 mg deri 75 mg për kg të peshës trupore. Dozat e rekomanduara nuk duhen tejkaluar. Kohëzgjatja maksimale e vetë-mjekimit për lehtësim të dhimbjes është pesë (5) ditë, ndërsa për uljen e temperaturës tri (3) ditë.

Pacientët me insuficiencë të veshkave

Bari duhet përdorur me kujdes te fëmijët me insuficiencë të veshkave.

Bari kundër-indikohet te fëmijët me çrregullim të rëndë të veshkave.

Pacientët me çrregullim të mëlçisë

Bari duhet përdorur me kujdes te fëmijët me mosfunksionim të mëlçisë.

Bari kundër-indikohet te fëmijët me çrregullim të rëndë të mëlçisë.

Nëse keni përshtypjen se efekti i barit është shumë i fortë ose i lehtë, bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj.

Nëse merrni Daleron më shumë se ç'duhet

Këshillohuni menjëherë me mjekun ose farmacistin tuaj.

Dozat e paracetamolit më të mëdha sesa dozat e rekomanduara (më shumë se 150 mg/kg peshës trupore për fëmijë), mund të shkaktojnë dëmtime të rënda të mëlçisë dhe veshkave. Shenjat e çrregullimit të mëlçisë bëhen evidente vetëm pas dy deri në katër ditë pas gëlltitjes së mbidozës. Te fëmijët shenjat e mbidozimit akut ndodhin në doza më të mëdha se 150 mg/kg të peshës trupore. Shenjat e mbidozimit akut në 24 orët e para manifestohen si nauze, vjellje, rritje e djersitjes dhe dhimbje abdominale.

Nëse harroni të merrni Daleron

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Merrni Daleron vetëm në rast dhimbjesh ose temperature të lartë të trupit.

Nëse e ndërprisni marrjen e Daleron

Ju mund të ndërpreni marrjen e barit pasi simptomat të zhduken.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Daleron mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Efektet anësore janë klasifikuar në grupet e mëposhtme në bazë të shpeshtësisë së paraqitjes së tyre:

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Shumë të shpeshta	Ndikon në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të zakonshme	Ndikon 1 deri në 10 në 100 përdorues
Jo të zakonshme	Ndikon 1 deri në 10 në 1,000 përdorues
Të rralla	Ndikon 1 deri në 10 në 10,000 përdorues
Shumë të rralla	Ndikon më pak se 1 në 10,000 përdorues
Të panjohura	Paraqitja e shpeshtësisë nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion

Të rralla:

- mundim.
- reaksione të mbindjeshmërisë, posaçërisht skuqje të lëkurës, kruarje dhe urtikarie.
- lodhja.

Shumë të rralla:

- diarrea (barkqitje) dhe vjellje.
- verdhëza, pancreatitis (inflamacion i pankreasit) dhe rritje të enzimave të mëlçisë.
- leukopenia (zvogëlim i numrit të rruzave të bardha të gjakut) dhe trombocitopenia (zvogëlim i numrit të trombociteve).
- janë raportuar raste serioze të reaksioneve të lëkurës.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET DALERON

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Të ruhet në paketim origjinal që të mbrohet nga drita.

Mos e përdorni Daleron pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Pas hapjes së parë të shishes, suspensioni është i përdorshëm për 3 muaj nëse mbyllet mirë tapa.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Daleron

Substanca aktive është: paracetamol. 5 ml suspension oral (1 shiringë orale) përmban 120 mg paracetamol. 1 ml e suspensionit oral përmban 24 mg paracetamol.

Përbërësit e tjerë janë: sorbitol (E 420), glicerol (E 422), ksantan gomë (E 415), maltitol i lëngshëm (E 965), celulozë mikrokristaline (E 460), karmeloze natriumi (E466), benzoat natriumi (E 211), acid citrik (E 330) për rregullimin e pH-së, shije ananasi, riboflavinë (E 101), ujë i pastruar.

Si duket Daleron dhe përbërja e paketimit

Suspensionit oral është me ngjyrë të verdhë të lehtë, i homogjenizuar dhe me erë të ananasit.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Daleron gjendet në kuti me shishe prej 100 ml suspension, me një kapak plastike dhe shiringë plastike për gojë.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet pa recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Nëntor, 2022