

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Daleron® 120 mg/5 ml suspension oral

2. PËRBËRJA CILËSORE DHE SASIORE

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

Eksipientët:

5 ml suspension oral (1 shiringë orale) përmban 1000 mg sorbitol (E 420) dhe 3650 mg maltitol të lëngshëm (E 965).

Për listën e plotë të eksipientëve shih seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Suspension oral.

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

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Suspensionit 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.

4.2 Dozimi dhe metoda e dhënies

Dozimi

Doza e vetme 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 zbrazni 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 e vetme të rekomanduara të suspensionit Daleron

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

<i>Mosha e fëmijës</i>	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 më shumë se 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 renale

Bari duhet përdorur me kujdes te fëmijët me insuficiencë renale (shih seksionin 4.4).
Bari kundër-indikohet te fëmijët me çrregullim të rëndë renal (shih seksionin 4.3).

Pacientët me çrregullim hepatic

Bari duhet përdorur me kujdes te fëmijët me mosfunksionim hepatic (shih seksionin 4.4).
Bari kundër-indikohet te fëmijët me çrregullim të rëndë hepatic (shih seksionin 4.3).

4.3 Kundër-indikacionet

Hipersensitivitet në substancat aktive apo ndonjërin nga ekscipientët.
Bari nuk duhet dhënë fëmijëve me deficiencë kongjenitale të glukozës-6-fosfat dehidrogenazës në eritrocite, fëmijëve me çrregullim të rëndë hepatic apo renal dhe fëmijëve me hepatitis viral.

4.4 Paralajmërimet dhe masa paraprake të veçanta për përdorim

Fëmijëve me insuficiencë të lehtë apo mesatare të mëlçisë apo veshkave mund t'u jepet Daleron vetëm nën mbikëqyrje mjekësore.
Fëmijëve nën moshën 2 vjeçare mund t'u jepet suspension Daleron vetëm me këshillën e mjekut.
Bari nuk duhet dhënë fëmijëve për më shumë se 3 ditë pa u konsultuar me mjekun.
Ky bar është i përshtatshëm për diabetikë pasi që nuk përmban sukrozë.

Daleron përmban sorbitol (E 420) dhe maltitol të lëngshëm (E 965). Pacientët me probleme të rralla të trashëguara të intolerancës së fruktozës nuk duhet të marrin 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.

4.5 Ndërveprimi me produktet tjera mjekësore dhe format tjera të ndërveprimit

- Kur përdoret rregullisht për një kohë të gjatë, paracetamoli fuqizon veprimin e varfarinës dhe rritë rrezikun e hemorragjisë.
- Trajtimi i njëkohshëm me paracetamol dhe kolestiraminë rezulton në zvogëlimin e absorbimit të paracetamolit (efekti të reduktuar të paracetamolit).
- Metoklopramidi dhe domperidoni rritë absorbimin e paracetamolit.
- Dhënia e njëkohshme e paracetamolit dhe agjentëve anti-inflamator jo-steroidal rritë çrregullimin e veshkave.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Dhënia e njëkohshme e paracetamolit dhe kloramfenikolit mund të zgjasë gjysmë-jetën e kloramfenikolit për deri në pesë herë.
- Mundësia e efekteve toksike mund të rritet me përdorimin e njëkohshëm të agjentëve që stimulojnë enzimën hepaticë, siç janë anti-epileptikët, barbituratet dhe rifamicina.
- Salicilamida zgjatë kohën e ekskretimit të paracetamolit, që çon në akumulimin e paracetamolit dhe rrjedhimisht në rritjen e formimit të metaboliteve toksike.
- Përdorimi i njëkohshëm i suspensionit Daleron me barëra tjera që përmbajnë paracetamol nuk rekomandohet.
- Dhënia e njëkohshme e paracetamolit dhe alkoolit mund të rrisë hepatotoksicitetin e paracetamolit.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe ushqimi me gji

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

Shtatzënia dhe gjidhënia

Studimet paraklinike në kafshë nuk kanë shfaqur efekte të padëshirueshme në shtatzëni dhe zhvillimin e fetusit. Megjithatë, rreziku nuk mund të përjashtohet plotësisht.

Gratë shtatzënë dhe nënat ushqyese me gji duhet të marrin barin vetëm me këshillë të mjekut dhe për kohën më të shkurtër të mundshme, mundësisht vetëm doza të vetme.

4.7 Efektet në zotësinë për të vozitur dhe përdorim të makinerive

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

Suspensionin Daleron nuk ka ndikim në zotësinë për të vozitur dhe përdorur makineritë.

4.8 Efektet e padëshirueshme

Efektet e padëshirueshme që mund të shfaqen gjatë trajtimit me paracetamol klasifikohen në grupet në vijim varësisht nga shpeshtësia e paraqitjes së tyre:

- Shumë e zakonshme ($\geq 1/10$)
- E zakonshme ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$)
- E pazakonshme ($\geq 1/1,000$ deri $< 1/100$)
- E rrallë ($\geq 1/10,000$ deri $< 1/1,000$)
- Shumë e rrallë ($< 1/10,000$)
- Nuk dihet (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

Në secilin grup të shpeshtësisë së paraqitjes, efektet e padëshiruara janë paraqitur sipas seriozitetit në rënie.

Nëse suspensionin Daleron merret në dozat e rekomanduara, efektet e padëshirueshme janë të rralla dhe të lehta.

Shpeshtësia e efekteve të padëshirueshme të listuara sipas sistemeve individuale të organeve:

Çrregullimet e sistemit të gjakut dhe sistemit limfatik

Shumë e rrallë: leukopenia dhe trombocitopenia.

Çrregullimet e sistemit imunitar

E rrallë: reaksione hipersensitive, veçanërisht skuqje lëkure, kruarje dhe urtikari.

Çrregullimet e sistemit nervor

E rrallë: lodhje.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Çrregullimet gastrointestinale

E rrallë: nauze.

Shumë e rrallë: diarre dhe vjellje.

Çrregullimet hepatobiliare

Shumë e rrallë: verdhëza, pankreatiti dhe ngritja e enzimave të mëlçisë.

Çrregullimet në lëkurë

Shumë e rrallë: anë raportuar raste të reaksioneve të rënda në lëkurë.

4.9 Mbidoza

Simptomat

Dozat që janë konsiderueshëm më të larta sesa ato të rekomanduara (më shumë se 150 mg/kg të peshës trupore te fëmijët) mund të shkaktojnë çrregullime të rënda të mëlçisë dhe të veshkave. Te fëmijët, shenjat e mbidozimit akut në 24 orët e para manifestohen si nauze, vjellje, rritje e djersitjes dhe dhembje abdominale. Shenjat e çrregullimit të veshkave bëhen evidente vetëm pas dy deri në katër ditë pas gëlltitjes së mbidozës.

Menaxhimi

Trajtimi është simptomatik. Antidoti specifik për mbidozën e paracetamolit është N-acetil-cisteina, e cila duhet dhënë në 12 orët e para pas mbidozimit.

Popullata pediatrike

Në mbidozimin akut, toksiciteti i paracetamolit është më i lartë se te rriturit sesa te fëmijët. Nuk është e ditur pse rreziku nga efektet toksike është më i ulët te fëmijët. Me siguri ka të bëjë me vjelljen më të shpeshtë dhe më të shpejtë si dhe rrugët e ndryshme metabolike të substancës aktive te fëmijët.

5. VETITË FARMAKOLOGJIKE

5.1 Vetitë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: analgjetik dhe antipiretik tjerë, anilide, Kodi ATC: N02BE01.

Mekanizmi i veprimit

Paracetamoli inhibon sintezën e prostaglandinës në sistemin nervor qendror. Ai pothuajse nuk ka efekte periferike; prandaj, sjell vetëm veprime të lehta antiflogjistike dhe ka më pak efekte të padëshirueshme në traktin gastrointestinal.

Veprimi antipiretik i paracetamolit rezulton nga veprimi i tij direkt në qendrën për rregullimin e temperaturës trupore në hipotalamus. Ai vepron duke parandaluar veprimin e pirogenëve endogjenë, me siguri përmes inhibimit të sintezës së prostaglandinës.

5.2 Vetitë farmakokinetike

Absorbimi

Pas dhënies orale, paracetamoli absorbohet shpejt dhe në tërësi nga trakti gastrointestinal.

Përqendrimet maksimale të serumit shfaqen në 30 deri 120 minuta, varësisht nga forma farmaceutike e barit.

Efekti analgjetik shfaqet në 30 minuta deri në 2 orë dhe vazhdon për 3 deri 4 orë. Efekti antipiretik shfaqet në 2 deri 3 orë dhe vazhdon për 6 orë.

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Shpërndarja

Biodisponueshmëria është afërsisht 80%. Paracetamol shpërndahet shpejt dhe relativisht në mënyrë uniforme nëpër organizëm. Vëllimi i shpërndarjes është 0,8 deri në 1,36 l/kg të peshës trupore. Vetëm një pjesë e vogël (më pak se 20%) lidhet me proteina, përveç në mbidozim (20% deri 50% të substancës aktive).

Biotransformimi

Paracetamol metabolizohet në mëlçi, një sasi shumë e vogël metabolizohet në zorrë dhe veshka. Rruga bazike e metabolizimit është formimi i lidhjeve me acidet glukoronike dhe sulfurike.

Në dozat e zakonshme, metabolitet kryesore janë sulfatet dhe glukoronidet, një pjesë e vogël e substancës aktive gjithashtu metabolizohet në N-acetil-p-benzokinonimin, që është një metabolit shumë reaktiv, toksik për qelizat hepatike. Ai zakonisht lidhet shpejt me komponentin glutation të qelizës dhe ekskretohet përmes veshkave në formë të konjuguar. Në rast të mbidozimit, formohen sasi më të mëdha të N-acetil-p-benzokinoniminës dhe kur shterohen rezervat e glutacionit, metabolitet e tepërta toksike lidhen në mënyrë kovalente me komponentë vital të qelizës dhe shkaktojnë nekrozë akute hepatike.

Eliminimi

Gjysmë-jeta e eliminimit sillet prej 1,5 deri në 3 orë (gjysmë jeta mesatare është 2,3 orë).

Te të moshuarit, gjysmë jeta mesatare e plazmës është e njëjtë (2,17 orë) prandaj nuk janë të nevojshme rregullime të dozës. Në sëmundjet kronike hepatike stabile, mund të jepet paracetamol në mënyrë të sigurt në doza terapeutike. Te pacientët me insuficiencë hepatike, disa autorë rekomandojnë zgjatjen e intervalit të dozimit.

Një pjesë shumë e vogël e paracetamolit (2 deri në 5%) ekskretohet i pandryshuar përmes veshkave; kryesisht ekskretohet si glukuronide (55 deri 60%) dhe sulfate (30 deri 35%) në urinë. Rreth 90% e paracetamolit eliminohet nga organizmi brenda 24 orëve. Një pjesë shumë e vogël ekskretohet në bilë.

5.3 Të dhënat para klinike të sigurisë

Vlerat LD₅₀ orale të paracetamolit në minj silleshin prej 295 në 1212 mg/kg të peshës trupore dhe ishin më të larta se 4 g/kg të peshës trupore te minjtë e mëdhenj. Vlerat LD₅₀ orale te qentë ishin 2404 mg/kg të peshës trupore, ndërkas doza vdekjeprurëse intravenoze ishte afërsisht 826 mg/kg të peshës trupore. Dhënia e zgjatur e dozave shumë të larta të paracetamolit (1-7 g/kg të peshës trupore/për ditë) kishte shkakuar dëme në mëlçi dhe veshka te kafshët laboratorike. Paracetamoli nuk ka efekt toksik në riprodhim dhe nuk janë vërejtur efekte karcinogjenike dhe mutagjenike.

Efektet në studimet jo-klinike janë vërejtur vetëm në ekspozime që konsiderohen që tejkalojnë mjaftueshëm maksimumin e ekspozimit njerëzor që tregon relevancë të vogël për përdorimin klinik.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e ekscipientëve

sorbitol (E 420)
glicerol (E 422)
ksantan gomë (E 415)
maltitol i lëngshëm (E 965)
celulozë mikrokristaline (E 460)
karmelozë natriumi (E 466)
benzoat natriumi (E 211)
acid citrik (E 330) për rregullimin e pH-së
riboflavinë (E 101)
ujë i pastruar

1.3.1	Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

shije ananasi

6.2 Papërshtatshmëritë

Nuk aplikohet.

6.3 Afati i qëndrueshmërisë në raft

3 vite.

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

6.4 Masat e veçanta për ruajtje

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Të ruhet në paketim origjinal që të mbrohet nga drita.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e shishes

Kuti me shishe 100 ml të suspensionit oral dhe një shiringë orale. Shishe nga xhami ngjyrë qelibari e mbyllur me kapak PE me fletëzën mbyllëse nga PE. Shiringa orale me cilindër nga PE, kapak nga PE dhe plunzher nga PS.

6.6 Masat e veçanta për hedhje

Nuk ka kërkesa të veçanta.

Çdo produkt i papërdorur apo material i mbetur duhet të hedhet në pajtueshmëri me kërkesat vendore.

7. BARTËSI I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

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

8. NUMRI-AT I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

PMA 032/16/11/2016

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PARË/VAZHDIMI I AUTORIZIMIT

Data e autorizimit të parë: 04/12/2008

Data e ripërtëritjes së fundit: 16/11/2016

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

Nëntor, 2022