

**Prospect: Informații pentru utilizator****Daleron C 500 mg/20 mg granule pentru soluție orală**  
Paracetamol/acid ascorbic**Pentru prepararea unei băuturi calde în caz de febră și dureri asociate cu răceală și gripă**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4. Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Daleron C și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daleron C
3. Cum să luați Daleron C
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daleron C
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Daleron C și pentru ce se utilizează**

Simptomele obișnuite ale răcelii și gripei includ, în afară de secreții nazale, tuse și inflamația mucoasei bucale, durere și febră.

Daleron C granule conține paracetamol și acid ascorbic (vitamina C). Paracetamolul inhibă sinteza de prostaglandine din sistemul nervos central, astfel scade febra și ameliorează durerea. Deoarece paracetamolul nu irită mucoasa stomacului, este indicat pacienților care au probleme gastrice și ulcer gastric sau duodenal.

Vitamina C întărește sistemul de apărare al organismului, contribuie la recuperarea mai rapidă a organismului și ameliorează, de asemenea, gustul medicamentului.

Medicamentul, administrat sub forma unei băuturi calde, este indicat în special pacienților cu dificultăți de înghițire, datorate inflamației mucoasei gurii și faringelui.

Daleron C este indicat pentru:

- scăderea febrei ce acompaniază infecții diverse, bacteriene și virale;
- ameliorarea durerilor ușoare până la moderate, asociate cu răceală și gripă;
- ameliorarea durerii acute de origine neinflamatorie (cum sunt durerile de cap, de dinți), în special la pacienții cu probleme stomacale;
- ameliorarea durerii după traumatisme și intervenții medicale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daleron C****Nu luați Daleron C**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, acid ascorbic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți insuficiență severă a rinichilor sau a ficatului.
- dacă aveți insuficiență hepatică determinată de o infecție virală (hepatită virală).
- dacă aveți din naștere o insuficiență a enzimei glucozo-6-fosfat-dehidrogenază din globulele roșii ale sângelui.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Daleron C, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată,
- dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 5 zile de tratament.

Daleron C granule nu trebuie administrat în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Nu depășiți dozele recomandate.

Se recomandă precauție la pacienții slăbiți și extenuați și la alcoolici.

### **Copii și adolescenți**

Pentru copiii în vârstă de 2 până la 12 ani, se recomandă utilizarea Daleron C junior granule, care conține paracetamol în doze adecvate pentru copii.

Medicamentul nu este recomandat pacienților diabetici, deoarece conține zahăr.

### **Daleron C împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă cu alte medicamente poate determina creșterea sau scăderea efectului

Daleron C sau ale altor medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru:

- prevenirea coagulării sângelui (warfarină),
- reglarea motilității intestinale (metoclopramidă),
- prevenirea greței sau vărsăturilor (domperidonă),
- reglarea nivelului din sânge al colesterolului sau altor grăsimi (colestiramină),
- tratamentul crizelor epileptice (barbiturice, antiepileptice),
- tratamentul tuberculozei (rifampicină),
- tratamentul infecțiilor bacteriene (cloramfenicol),
- ameliorarea durerii (acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene).

Dozele crescute de acid ascorbic pot influența rezultatele examenelor de laborator (determinarea nivelului glucozei, acidului uric, creatininei și fosfaților anorganici).

Utilizarea concomitentă de paracetamol și etanol poate crește acțiunea toxică a paracetamolului asupra ficatului.

### **Daleron C împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Dacă luați Daleron C, nu trebuie să consumați alcool etilic.

Dacă paracetamolul este luat concomitent cu alimentele, absorbția sa este redusă. De aceea, luați medicamentul înainte de masă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea în siguranță a paracetamolului în timpul sarcinii sau alăptării nu a fost stabilită cu certitudine.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, luați medicamente numai la indicația medicului și pentru o perioadă cât mai scurtă posibil, preferabil într-o singură doză.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Daleron C nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

### **Daleron C conține zahăr.**

Un plic conține 3,9 g zahăr. Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la anumite glucide, spuneți medicului dumneavoastră înainte de utilizarea acestui medicament.

## **3. Cum să luați Daleron C**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

Doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta peste 12 ani este de 1 plic de granule. Doza poate fi repetată de 4 până la 6 ori pe zi. Intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 4 ore. Nu trebuie să utilizați mai mult de 8 plicuri de granule în 24 ore.

Goliți conținutul unui plic într-un pahar, turnați 1,5 dl apă caldă sau ceai, amestecați bine și beți băutura caldă.

Dacă simptomele dumneavoastră persistă mai mult de 5 zile, cereți sfatul medicului.

#### **Dacă luați mai mult Daleron C decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Daleron C, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dozele prea mari de paracetamol pot determina greață, vărsături și insuficiență hepatică severă, în special la pacienții cu afecțiuni preexistente la ficat sau rinichi. Semnele acute de supradoză pot apărea în decurs de 24 ore.

Semnele de insuficiență hepatică pot apărea numai după două, până la patru zile după administrarea unei supradoze.

#### **Dacă uitați să luați Daleron C**

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Utilizați Daleron C granule pentru febră și durere, numai la nevoie.

#### **Dacă încetați să luați Daleron C**

Puteți întrerupe în siguranță administrarea medicamentului, atunci când nu mai aveți nevoie de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă Daleron C granule este administrat în dozele recomandate, reacțiile adverse sunt rare și ușoare.

Frecvența reacțiilor adverse în funcție de organe sau sisteme de organe:

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- greață,
- reacții de hipersensibilitate, în special erupții trecătoare pe piele,
- mâncărimi,
- urticarie,
- oboseală.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- diaree,
- vărsături,
- icter,
- inflamația pancreasului (pancreatită),
- creșterea nivelului în sânge al enzimelor hepatice,
- modificări ale numărului celulelor sanguine (leucopenie și trombocitopenie)
- reacții alergice severe pe piele.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V\*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Daleron C**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Daleron C**

- Substanțele active sunt paracetamolul și acidul ascorbic.

5 g granule pentru soluție orală (1 plic) conțin paracetamol 500 mg și acid ascorbic 20 mg.

- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă K 25, acid citric anhidru, sucroză (zahăr), zaharină sodică, ciclamat de sodiu, aromă de grapefruit 82009 (uleiuri volatile din grapefruit, maltodextrină, gumă arabică), aromă de lămâie (preparate aromatizante, maltodextrină,  $\alpha$ -tocoferol), concentrat de cartamus.

### **Cum arată Daleron C și conținutul ambalajului**

Granulele pentru soluție orală sunt granule fine, de culoare galben deschis.

Daleron C este disponibil în cutii cu 10 plicuri a câte 5 g granule pentru soluție orală.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2017.**