

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ДАЛЕРОН С**  
**(DALERON C)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** жовті гранули;

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

**допоміжні речовини:** крохмаль кукурудзяний, повідон, кислота лимонна безводна, натрію сахарин, натрію цикламат, грейпфрутовий ароматизатор, лимонний ароматизатор, барвник хіноліновий жовтий Е 104, сахароза.

**Форма випуску.** Гранули для приготування розчину для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B E51.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Гранули “Далерон С” містять парацетамол та аскорбінову кислоту (вітамін С). Парацетамол пригнічує синтез простагландинів в 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 потіння. Оскільки парацетамол не подразнює слизову оболонку шлунка, його можна застосовувати пацієнтам із хворобами шлунка та виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки.

Далерон С містить також вітамін С, який діє як кофактор у багатьох ферментативних системах і захищає клітини від порушення при окислювальних процесах (антиоксидантна активність). Вона збільшує імункомпетентність та абсорбцію заліза з кишечника; бере участь в утворенні колагену – важливої сполучної тканини у кістках, хрящах та шкірі.

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

**Фармакокінетика.** Швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті, зв’язується з білками плазми. Метаболічний розпад парацетамолу відбувається переважно в печінці і лише незначна кількість розпадається у кишечнику та нирках. Основним метаболічним шляхом є утворення кон’югатів з глюкуроною та сірчаною кислотою.

Період напіввиведення з плазми становить від 1,5 до 3 годин (середній період напіввиведення – 2,3 години). Нирками виводиться дуже незначна кількість парацетамолу (2–5 %) у незміненому стані; основна його частина виводиться із сечею у вигляді глюкуронідів (55–60 %) та сульфатів (30–35 %). Дуже невелика кількість виводиться разом із жовчю.

В організмі аскорбінова кислота оборотно окислюється до дегідроаскорбінової кислоти; вона частково метаболізується з утворенням щавлевої кислоти та аскорбат-2-сульфату, які виводяться із сечею. Надлишок аскорбінової кислоти виводиться з організму у незміненому стані разом із сечею.

**Показання для застосування.** Симптоматична терапія з метою:

- гіпертермії, що супроводжує різні бактеріальні та вірусні інфекції;
- полегшення симптомів болю у м’язах і суглобах при грипі та застуді;
- полегшення симптомів слабкого або помірного болю неінфекційного походження (головний, зубний біль), особливо у пацієнтів із хворобами шлунка;
- полегшення болю після травм та медичних втручань.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям віком понад 12 років рекомендується приймати по 1 пакету гранул 4 – 6 разів на добу. Інтервал між прийомами має бути не менше, ніж 4 години. Не можна приймати більше 8 пакетиків протягом 24 годин.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів.

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

**Побічна дія.** Іноді можуть спостерігатися нудота та реакції гіперчутливості шкіри (висипання, кропив'янка, свербіж), у поодиноких випадках можлива тромбцитопенія.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до парацетамолу, аскорбінової кислоти або до будь-якого з компонентів препарату, а також пацієнтам з гострим порушенням функції нирок або печінки, вірусним гепатитом, природженим дефіцитом ферменту глюкоза-6-фосфатдегідрогенази в еритроцитах.

### **Передозування.**

При застосуванні надмірної кількості препарату хворому слід негайно звернутися до лікаря, навіть якщо він почуває себе добре. Симптоми отруєння можуть проявитись тільки через декілька днів.

Дози парацетамолу, що перевищують рекомендовані, можуть викликати нудоту, блювання, значну пітливість, біль у животі, гостре ураження печінки, особливо у пацієнтів із захворюваннями нирок або печінки. Лікування повинно бути симптоматичним. При передозуванні парацетамолом специфічним антидотом є N-ацетил-цистеїн, який необхідно ввести протягом 12 годин після передозування.

Проте кількість вітаміну С, яка міститься у гранулах Далерону С, практично не може викликати передозування.

### **Особливості застосування.**

*Попередження та застереження.*

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

Не слід приймати більше рекомендованої дози.

Не слід приймати Далерон С довше, ніж 5 днів.

Препарат слід приймати з обережністю виснаженим хворим та хворим на алкоголізм.

Цей препарат не рекомендується хворим на цукровий діабет, оскільки він містить цукор. Один пакетик гранул містить 3,9 г цукру.

*Вагітність та лактація.*

Безпечність прийому Далерону С під час вагітності та у період лактації остаточно не доведено.

Вагітні жінки та матері-годувальниці можуть приймати препарат тільки протягом короткого часу, бажано в разовій дозі у випадку, коли користь від застосування переважає потенційний ризик для плода/дитини.

*Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.*

Далерон С не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Парацетамол при регулярному тривалому застосуванні посилює дію варфарину та збільшує ризик кровотечі.

Поєднане введення парацетамолу і холестираміну призводить до зниження абсорбції парацетамолу (зниження дії парацетамолу).

Метоклопрамід і домперидон збільшують абсорбцію парацетамолу.

Поєднане введення парацетамолу і нестероїдних протизапальних засобів збільшує ризик порушення функції нирок.

Поєднане введення парацетамолу і хлорамфеніколу може призводити до збільшення періоду напіввиведення хлорамфеніколу (у 5 разів).

При одночасному прийомі препаратів, які активують ферменти печінки, наприклад антиепілептичних засобів, барбітуратів та рифампіцину, посилюється ймовірність появи токсичних ефектів.

Саліциламід збільшує час виведення парацетамолу, що призводить до накопичення цієї активної речовини в організмі і, таким чином, до посилення утворення токсичних метаболітів.

Поєднане введення парацетамолу і етилового спирту може посилювати гепатотоксичність парацетамолу.

Аскорбінова кислота у високих дозах може змінювати лабораторні показники (рівень глюкози, сечової кислоти, креатиніну та неорганічних фосфатів).

**Умови та термін зберігання.** Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у захищеному від вологи та недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** 10 пакетикув по 5 г гранул у картонній упаковці.

**Виробник.** КРКА, д.д., Ново место.

**Адреса.** Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.