ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ДАЛЕРОН С ЮНИОР
DALERON® C JUNIOR

Регистрационный номер:
Торговое (патентованное) название: Далерон С юниор
Международное (непатентованное) название или группировочное название: парацетамол + аскорбиновая кислота &
Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав
1 пакетик содержит:
Активное вещество:

Парацетамол	120 мг
Аскорбиновая кислота	10 мг

Вспомогательные вещества: ароматизатор апельсиновый, крахмал кукурузный, краситель солнечный закат желтый (Е 110), повидон, лимонная кислота, безводная, сахароза.

Описание
Мелко измельченные гранулы оранжевого цвета с характерным фруктовым запахом апельсина. Раствор, приготовленный из 1 пакетика и 50 мл горячей воды, мутноватый, оранжевого цвета с запахом и вкусом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + витамин)
Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. *Парацетамол* обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Препарат блокирует циклооксигеназу 1 и 2 преимущественно в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие у него противовоспалительного эффекта. Препарат не оказывает отрицательного воздействия на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), вследствие отсутствия влияния на синтез простагландинов в периферических тканях. Возможность образования метгемоглобина маловероятна.
Аскорбиновая кислота (витамин С) играет важную роль в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена; повышает сопротивляемость организма, что связано со стимуляцией иммунной системы. Аскорбиновая кислота является кофактором многих ферментов и защищает клетку от пагубного воздействия окислительных процессов (антиоксидантное действие).
Препарат в виде горячего напитка особенно подходит пациентам, которые из-за воспаленной слизистой оболочки ротовой полости и глотки с трудом принимают обычные лекарственные формы.
Фармакокинетика.

Парацетамол. Абсорбция – высокая. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (TCmax) - 0,5-2 ч; максимальная концентрация (Cmax) - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Объем распределения варьирует от 0,8 до 1,36 л/кг массы тела. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8-ми активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,5-3 ч (среднее значение $T_{1/2}$ составляет 2,3 часа). Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% - в неизмененном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

Аскорбиновая кислота. После приема внутрь аскорбиновая кислота быстро всасывается из ЖКТ. Всасывание зависит от дозы и улучшается при увеличении дозы. После всасывания аскорбиновая кислота распределяется в тканях, проникает через плацентарный барьер и секретируется в грудное молоко. Она накапливается в фагоцитах и лимфоцитах в количествах, которые до 100 раз превышают концентрации в плазме, что доказывает роль этого витамина в функционировании клеток иммунной системы. Связь с белками плазмы - 25%. В дозе от 90 до 150 мг/сутки плазменные концентрации витамина С нарастают. Аскорбиновая кислота обратимо окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты, которая частично метаболизируется с образованием оксаловой кислоты и аскорбат-2 сульфата, которые выводятся почками. Избыток аскорбиновой кислоты выводится почками в неизмененном виде.

Показания к применению

Далерон С юниор показан для приема в детском возрасте в качестве:

- жаропонижающего средства при инфекционно-воспалительных (бактериальных, вирусных) заболеваниях, а также после вакцинации;
- обезболивающего средства при острой боли (головная, зубная), боли в мышцах и суставах при инфекционно-воспалительных (бактериальных, вирусных) заболеваниях;
- обезболивающего средства при травмах, медицинских или стоматологических вмешательствах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 2 лет;
- врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- выраженные нарушения функции печени и почек (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), вирусный гепатит;
- сахарный диабет;
- врожденная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы.

С осторожностью: почечная и печеночная недостаточность, врожденная гипербилирубинемия, алкоголизм.

Беременность и период лактации

Данных по исследованиям эффективности и безопасности комбинации парацетамола и аскорбиновой кислоты у беременных и кормящих нет. Таким образом, оценить возможное соотношение риска и пользы не представляется возможным, в связи с чем не рекомендуется применение препарата у данных категорий пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь, рекомендуемая разовая доза парацетамола составляет 10-15 мг/кг массы тела.
Каждое саше (5 г) содержит 120 мг парацетамола. Препарат назначается детям в соответствии со схемой дозирования, в зависимости от возраста и/или расчетной средней массы тела ребенка.
Содержимое одного пакетика (саше) следует высыпать в стакан и залить теплой водой или чаем, тщательно размешать до полного растворения и принимать внутрь в виде теплого напитка. Раствор мутноватый, оранжевого цвета, с запахом и вкусом апельсина.

Схема применения препарата Далерон С юниор:

Возраст ребенка (лет)	**Однократная доза**
2-3	1 пакетик гранул (саше) / 50 мл жидкости
4-6	2 пакетика гранул (саше) / 100 мл жидкости
7-10	2-3 пакетика гранул (саше) / 100-150 мл жидкости
10-12	3-4 пакетика гранул (саше) / 150 мл жидкости

Интервал между приемом препарата должен составлять не менее 4 часов. В течение дня не следует давать более 4 доз препарата.
При почечной и/или печеночной недостаточности суточную дозу снижают за счет уменьшения разовой дозы и/или кратности приема (не менее 8 часов).
Продолжительность приема не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства и не более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства.
Дальнейшее лечение препаратом возможно только после консультации с врачом.
Не превышайте рекомендуемую дозу.
В случае передозировки немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку существует риск возникновения отсроченных признаков серьезного повреждения печени.

Побочные эффекты

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ):
очень часто >1/10
часто от > 1/100 до < 1/10
нечасто от > 1/1000 до < 1/100
редко от >1/10000 до < 1/1000
очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения.
Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота; очень редко - рвота, диарея, боль в эпигастрии, желтуха, панкреатит и повышение активности «печеночных» ферментов, гепатотоксичность (возможно в случае передозировки и при длительном применении парацетамолсодержащих препаратов).
Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек.
Со стороны центральной и периферической нервной системы: редко - слабость.
Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.
Со стороны мочевой системы: очень редко - нефротоксичность (возможно в случае передозировки и при длительном применении парацетамолсодержащих препаратов).

5 4 6 1 1

Передозировка

Симптомы:

Парацетамол: симптомы острой передозировки развиваются в течение первых 24 часов и проявляются: тошнотой, рвотой, усиленным потоотделением, бледностью кожных покровов, анорексией, абдоминальной болью; нарушением метаболизма глюкозы, метаболическим ацидозом. При значительном превышении рекомендуемых доз (более 150 мг/кг массы тела) могут развиться тяжелые поражения печени и почек, аритмия, панкреатит. Развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 2-4 дня после передозировки. Редко нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Аскорбиновая кислота: очень высокие дозы (более 10 г/сут) могут вызвать образование оксалатных камней. Количество аскорбиновой кислоты в гранулах препарата Далерон С юниор практически исключает развитие передозировки.

Лечение: симптоматическое. Необходимо прекратить прием препарата, промыть желудок, принять активированный уголь. Дальнейшие терапевтические мероприятия следует проводить в условиях лечебного учреждения: назначение донаторов SH - групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8-9 часов после передозировки и ацетилцистеина – в течение первых 12 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Снижает эффективность *урикозурических препаратов.*

При длительном и регулярном применении парацетамол потенцирует действие *варфарина и других производных кумарина* и повышает риск кровотечений.

Одновременный прием *колестирамина* приводит к уменьшению всасывания парацетамола (и ослаблению эффектов парацетамола).

Метоклопрамид и домперидон повышают всасывание парацетамола.

Одновременное применение парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов (*НПВП)* повышает риск развития «анальгетической» нейропатии и почечного папиллярного некроза, терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное применение парацетамола и *хлорамфеникола* может сопровождаться увеличением $T_{1/2}$ хлорамфеникола до 5 раз.

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольших передозировках.

Салициламид увеличивает $T_{1/2}$ парацетамола, что приводит к накоплению парацетамола и, соответственно, повышенному образованию его токсических метаболитов.

Одновременное применение парацетамола и *этанола* может усилить гепатотоксичность парацетамола, а также способствовать развитию острого панкреатита.

Высокие дозы *аскорбиновой кислоты* могут повлиять на результаты лабораторных исследований (определение уровня глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и неорганического фосфата).

Не рекомендуется применение парацетамола с другими препаратами, содержащими парацетамол.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Особые указания

Пациентам с легкими и умеренно выраженными нарушениями функции почек (КК от 30 мл/мин и более) и печени рекомендуется назначение парацетамола под медицинским наблюдением.

Не следует принимать вместе с другими парацетамолсодержащими препаратами. Не превышайте рекомендуемую дозу. При отсутствии терапевтического эффекта прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.

Пациентам с врожденной гипербилирубинемией препарат следует применять в более низких дозах и с более длительным интервалом между приемами.

Пациенты, страдающие алкогольной зависимостью, в период лечения препаратом должны быть строго под медицинским наблюдением.

Азоловый краситель (краситель закатно-желтый (Е 110)) может вызвать аллергические реакции.

Гранулы Далерон С юниор содержат сахарозу, поэтому препарат не рекомендуется использовать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Препарат не следует принимать больным сахарным диабетом, поскольку в нем содержится сахароза (в одном пакетике содержится 4,561 г сахарозы).

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами: Далерон С юниор не влияет на способность управлять автомобилем и на работу со сложными техническими устройствами.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 120 мг + 10 мг.

По 5 г препарата в пакетики (саше). По 10 пакетиков помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

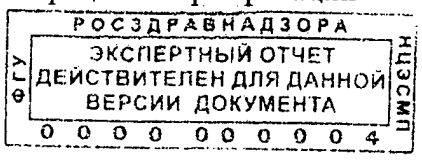
Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:

123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41

Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

Руководитель отдела
регистрации и сертификации



Ю.А. Тихонова

5461