

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

Daleron COLD3 filmom obložene tablete paracetamol, pseudoefedrinklorid, dekstrometorfanbromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 5 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Daleron COLD3 i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Daleron COLD3
3. Kako uzimati Daleron COLD3
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daleron COLD3
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE DALERON COLD3 I ZA ŠTO SE KORISTI

Daleron COLD3 sadrži paracetamol (analgetik i antipiretik), pseudoefedrinklorid (oralni dekonjestiv) i dekstrometorfanbromid (antitusik). Lijek istodobno ublažava više simptoma koji obično prate stanje prehlade.

Paracetamol snižava povišenu tjelesnu temperaturu i ublažava bol. Djeluje tako da koči sintezu prostaglandina u središnjem živčanom sustavu.

Pseudoefedrin sužava raširene krvne žilice u nosnoj i ždrijelnoj sluznici te tako smanjuje protok krvi i otok, a time smanjuje iscjedak i uklanja osjećaj začepljenosti nosa.

Dekstrometorfan djeluje na centar za kašalj tako da povisuje prag podražljivosti za podražaj kašlja i time ublažava podražajni kašalj, koji je posljedica nadraženosti ždrijela u stanjima prehlade.

Daleron COLD3 ublažava simptome koji prate stanja prehlade i gripe:

- ublažava blage do umjerene boli (glavobolja, bolovi u mišićima i zglobovima, bolovi u ždrijelu);
- snižava povišenu tjelesnu temperaturu;
- smanjuje iscjedak iz nosa i olakšava disanje pri začepljenom nosu;
- umiruje podražajni kašalj.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DALERON COLD3

Nemojte uzimati Daleron COLD3

- ako ste preosjetljivi na paracetamol, pseudoefedrin, dekstrometorfan ili na druge sastojke lijeka.
- ako imate teže poremećaje funkcije bubrega ili jetre, izrazito povišen krvni tlak ili težu bolest koronarnih arterija (anginu pectoris).
- ako uzimate preporučane lijekove koji sadrže inhibitore monoamino oksidaze.

Budite posebno oprezni s Daleronom COLD3

Ukoliko imate blago do umjereno smanjenu funkciju bubrega ili jetre, Daleron COLD3 smijete uzimati samo pod nadzorom liječnika.

Lijek nije primjeren za bolesnike sa srčanim bolestima, visokim krvnim tlakom, bolestima štitnjače, šećernom bolešću ili teškoćama pri mokrenju zbog povećane prostate, osim ako ga preporuča liječnik.

Daleron COLD3 ne smijete istodobno uzimati s drugim lijekovima koji sadržavaju paracetamol.

Preporučene doze se ne smiju prekoračiti.

Uzimate li Daleron COLD3, ne smijete uzimati alkohol.

Lijek smijete uzimati bez savjeta liječnika najviše 5 dana. Ukoliko se stanje ne poboljša ili se čak pogorša, treba se posavjetovati s liječnikom.

Oprez je potreban pri starijim i iscrpljenim bolesnicima te pri osobama koje pretjerano uzimaju alkohol.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko uzimate bilo što od sljedećeg:

- inhibitore monoaminoooksidaze (lijekovi za liječenje depresije),
- druge lijekove za liječenje depresije (npr. triciklični antidepresiv amitriptilin, inhibitor ponovne pohrane serotonina fluoksetin),
- haloperidol (koristi se za liječenje psihotičnih poremećaja),
- metoklopramid i domperidon (koriste se za liječenje i sprječavanje mučnine i povraćanja),
- kolestiramin (koristi se za liječenje povišenih razina masti u krvi),
- lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin),
- antiepileptici i barbiturati (koriste se za liječenje epilepsije),
- metildopa (koristi se za liječenje hipertenzije),
- zidovudin,
- antibakterijski lijekovi (kloramfenikol),
- lijekovi koji utječu na jetru (rifampicin),
- natrijev bikarbonat (koristi se za različite namjene uključujući korekciju metaboličke acidoze, alkalizaciju mokraće, te kao antacid).

Uzimanje hrane i pića s Daleronom COLD3

Savjetujemo Vam da ne uzimate alkohol za vrijeme primjene lijeka Daleron COLD3.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Neškodljivost primjene lijeka tijekom trudnoće i dojenja nije pouzdano utvrđena. Ne preporučuje se uzimanje lijeka tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek može utjecati na reakcijske sposobnosti, zato je potreban oprez pri upravljanju vozilima i rukovanju strojevima.

3. KAKO UZIMATI DALERON COLD3

Uvijek uzmite lijek Daleron COLD3 točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca starija od 12 godina uzimaju 2 tablete najviše 4 puta na dan.

Vremenski razmak između pojedinih doza mora biti barem 4 sata.

Primjena u djece

Lijek nije primjeren za djecu mlađu od 12 godina.

Ako uzmete više Dalerona COLD3 nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku količinu lijeka, odmah se posavjetujte s liječnikom, također i ako se dobro osjećate.

Prevelike doze mogu, osobito u bolesnika s bolestima bubrega i jetre, uzrokovati mučninu, povraćanje i teško oštećenje funkcije jetre.

Pri prevelikom doziranju pseudoefedrina mogu se pojaviti izraženi nemir, povišenje krvnog tlaka i srčane aritmije. Prevelike doze dekstrometorfana mogu uzrokovati mučninu, povraćanje, omaglicu, pospanost, smanje vida, otupjelost, neusklađenost pokreta i otežano disanje.

Ako ste zaboravili uzeti Daleron COLD3

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite. Zatim nastavite s uzimanjem kao i prije. Nemojte uzeti dvije doze u isto vrijeme. Ukoliko niste sigurni, posavjetujte se sa svojim ljekarnikom ili liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Daleron COLD3 može uzrokovati nuspojave.

Nuspojave se mogu javiti određenom učestalošću, što je definirano u nastavku:

Vrlo česte	pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika
Česte	pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika
Manje česte	pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika
Rijetke	pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika
Vrlo rijetke	pojavljuju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika
Nije poznato	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Rijetke

- mučnina i reakcije preosjetljivosti na koži (osip, koprivnjača, svrbež),
- suha usta, razdražljivost, nemir, pospanost, omaglica, glavobolja,
- povećanje krvnog tlaka ili nepravilni otkucaji srca,
- poteškoće pri mokrenju i zadržavanje mokraće.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI DALERON COLD3

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Daleron COLD3 se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Daleron COLD3 sadrži

- Djelatne tvari su paracetamol, pseudoefedrinklorid i dekstrometorfanbromid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 325 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrinklorida što odgovara 24,6 mg pseudoefedrina i 15 mg dekstrometorfanbromida što odgovara 11 mg dekstrometorfana.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: celuloza, mikrokristalična (E460); škrob, prethodno geliran;

kukuruzni škrob; talk (E553b); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (E551) i magnezijev stearat (E572). Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: hipromeloza; makrogol; titanijev dioksid (E171); talk; boja kinolin žuta (E104) i boja indigo karmin (E132).

Kako Daleron COLD3 izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete su svijetlo zelene boje, ovalne i bikonveksne.

Daleron COLD3 je dostupan u blisterima po 12 filmom obloženih tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 12 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta odobrena u listopadu 2013.