

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Daleron COLD3 325 mg/30 mg/15 mg comprimate filmate

Paracetamol/Clorhidrat de pseudoefedrină/Bromhidrat de dextrometorfan

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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 nementionate 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 COLD3 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daleron COLD3
3. Cum să luați Daleron COLD3
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daleron COLD3
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Daleron COLD3 și pentru ce se utilizează

Daleron COLD3 este o combinație de paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină și bromhidrat de dextrometorfan. Paracetamolul reduce febra și ameliorează durerea.

Pseudoefedrina reduce secreția nazală și ameliorează senzația de înfundare a nasului. Dextrometorfanul calmează tusea iritantă cauzată de iritația gâtului asociată cu răceala.

Daleron COLD3 ameliorează semnele și simptomele de gripă și răceală:

- Ameliorează durerile ușoare până la moderate (dureri de cap, dureri musculare și articulare, dureri în gât).
- Reduce febra.
- Reduce secreția nazală și ușurează respirația în caz de nas înfundat.
- Calmează tusea iritantă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daleron COLD3

Nu luați Daleron COLD3:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă suferiți de insuficiență severă a funcției hepatice și renale, tensiune arterială foarte ridicată sau boală arterială coronariană severă (angină pectorală).
- Împreună cu medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (inhibitori ai monoaminooxidazei); în timpul utilizării concomitente cu inhibitori ai monoaminooxidazei și la 2 săptămâni după întreruperea administrării acestora pot apărea crize hipertensive severe, aritmii cardiace, dureri de cap și ridicarea temperaturii corpului.
- Împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Daleron COLD3:

- Dacă aveți insuficiență hepatică sau renală ușoară sau moderată;
- Dacă aveți boli de inimă, tensiune arterială crescută, boli tiroidiene, diabet zaharat sau dificultăți de urinare din cauza prostatei mărite;
- Dacă dezvoltăți febră, eritem generalizat asociat cu pustule, opriți administrarea Daleron COLD3 și contactați medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct.4.
- dacă luați medicamente precum anumite antidepresive sau antipsihotice Daleron COLD3 poate interacționa cu aceste medicamente și este posibil să aveți modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, coma) și alte efecte, cum ar fi temperatura corpului peste 38 ° C, creșterea frecvenței cardiace, tensiune arterială instabilă și exagerarea reflexelor, rigiditate musculară, lipsa coordonării și / sau simptome gastrointestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree).
- Dacă simptomele bolii persista timp de mai mult de 5 zile, în pofida tratamentului.

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții slăbiți și epuizați, de asemenea la persoanele care fac abuz de alcool.

Efecte asupra rezultatelor testelor de laborator

Daleron COLD3 poate interfera cu rezultatele testelor de dopaj la sportivi.

Colită ischemică

La utilizarea Daleron COLD3 pot apărea brusc dureri abdominale sau sângerări rectale, din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă dezvoltăți aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați Daleron COLD3 și contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi pct.4.

În timpul tratamentului cu Daleron COLD3 poate apărea o scădere a fluxului sanguin către nervul optic. În caz de pierdere bruscă a vederii, încetați să luați Daleron COLD3 și contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi pct.4.

Utilizarea la copii și adolescenți

Daleron COLD3 nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

Acest medicament poate provoca dependență. Prin urmare, tratamentul trebuie să fie de scurtă durată.

Daleron COLD3 împreună cu alte medicamente

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

Din cauza interacțiunii cu unele medicamente, efectele Daleron COLD3 sau ale acestor medicamente pot fi fie majorate sau reduse. Acest lucru se întâmplă dacă Daleron COLD3 este utilizat împreună cu:

- medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori ai monoaminoxidazei, fluoxetină) și altor afecțiuni psihice (haloperidol),
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (warfarină),
- alte medicamente pentru ameliorarea durerii (salicilamidă și alte antiinflamatoare nesteroidiene),
- medicamente pentru reglarea motilității intestinale (metoclopramidă),
- medicamente pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor (domperidonă),

- medicamente pentru reglarea nivelului de colesterol și alte lipide în sânge (colestiramină),
- medicamente pentru tratamentul crizelor epileptice (barbiturice, antiepileptice),
- medicamente pentru controlul tensiunii arteriale (metildopa),
- medicamente pentru alinarea durerilor de cap în migrenă (dihidroergotamină),
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină),
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (cloramfenicol),
- alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, paracetamol,
- medicamente care afectează pH-ul urinar (medicamente pentru alcalinizarea urinei, de exemplu hidrogenocarbonat de sodiu),
- alcool etilic și paracetamol.

Vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul dacă luați flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc sever de tulburari la nivelul sângelui și a fluidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament urgent și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (când bacteriile și toxinele lor circulă în sânge ducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se folosesc doze maxime zilnice de paracetamol.

Daleron COLD3 împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament.

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.

Studiile preclinice efectuate la animale nu au demonstrat efecte nedorite asupra sarcinii și dezvoltării fetale. Cu toate acestea, riscul nu poate fi complet exclus. Prin urmare, medicamentul nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii.

Medicamentul nu este recomandat pentru utilizare în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Daleron COLD3 nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Daleron COLD3

Luați 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 este de 1 comprimat filmat. Puteți repeta doza până la 4 ori pe zi. Intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 4 ore. Doza zilnică maximă de paracetamol este de 4 g.

Utilizarea la copii

Copiii cu vârsta sub 12 ani nu trebuie să utilizeze medicamentul.

Pacienți cu insuficiență renală

Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală.

Pacienții cu insuficiență renală severă nu trebuie să utilizeze medicamentul.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Medicamentul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu disfuncție hepatică.

Pacienții cu insuficiență hepatică severă nu trebuie să utilizeze medicamentul.

Vârstnici

Este necesară prudență la vârstnici.

Dacă aveți impresia că efectul Daleron COLD3 este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Daleron COLD3 decât trebuie

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Daleron COLD3 decât trebuie, este posibil să aveți următoarele simptome: greață și vărsături, contracții musculare involuntare, agitație, confuzie, somnolență, tulburări ale conștiinței, mișcări oculare involuntare și rapide, tulburări cardiace (bătăi rapide ale inimii), tulburări de coordonare, psihoze cu halucinații vizuale și hiperexcitabilitate.

Alte simptome în caz de supradoză masiv pot fi: comă, probleme severe de respirație și convulsii.

Contactați imediat medicul sau adresați-vă la spital dacă aveți oricare dintre simptomele de mai sus.

Dacă uitați să luați Daleron COLD3

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați Daleron COLD3 doar când este necesar.

Dacă încetați să luați Daleron COLD3

Puteți opri utilizarea Daleron COLD3 fără consecințe pentru utilizarea ulterioară.

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 COLD3 este luat conform recomandărilor, efecte adverse apar rar.

Rare: pot afecta până la 1 utilizator din 1000:

- greață,
- reacții de hipersensibilitate, mai ales erupții pe piele, mâncărime și urticarie,
- dureri de cap, senzație de uscăciune în cavitatea bucală, iritabilitate, neliniște, somnolență, amețeli,
- tensiune arterială înaltă, bătăi neregulate ale inimii.

Foarte rare: pot afecta până la 1 utilizator din 10000:

- reacții grave ale pielii

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Debut brusc de febră, înroșire a pielii, sau apariția mai multor pustule mici (posibile simptome ale pustulozei exantematoase acute generalizate -PEAG) pot să apară în primele 2 zile de tratament cu Daleron COLD3. Vezi pct. 2.

Opriti utilizarea Daleron COLD3 dacă dezvoltati aceste simptome și contactați medicul sau solicitați imediat asistență medicală.

- inflamația colonului din cauza alimentării insuficiente cu sânge (colită ischemică).
- reducerea fluxului sanguin către nervul optic (neuropatie optică ischemică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Daleron COLD3

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 COLD3

Substanțele active sunt paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină, bromhidrat de dextrometorfan.

- Fiecare comprimat filmat conține paracetamol 325 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg, bromhidrat de dextrometorfan 15 mg.
- Celelalte componente sunt:
nucleul: celuloză microcristalină (E460), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), amidon pregelatinizat, talc (E553b), amidon de porumb, stearat de magneziu (E470b);
filmul: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), talc (E553b), galben de chinolină (E104), indigotină (E132), macrogol 6000.

Cum arată Daleron COLD3 și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare verde-deschis.

Daleron COLD3 este disponibil în cutii cu 12 (1x12) și 24 (2x12) comprimate filmate în blistere. Fiecare cutie conține 1 sau 2 blistere.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>