

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Daleron COLD3 plėvele dengtos tabletės

Paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas, dekstrometorfano hidrobromidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Daleron COLD3 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Daleron COLD3
3. Kaip vartoti Daleron COLD3
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Daleron COLD3
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Daleron COLD3 ir kam jis vartojamas

Daleron COLD3 palengvina iš karto keletą simptomų, kurių paprastai atsiranda peršalus arba sergant gripu. Daleron COLD3 plėvele dengtoje tabletėje yra paracetamolio (mašina skausmą ir mažina karščiavimą), pseudoefedrino hidrochlorido (mažina nosies gleivinės paburkimą ir palengvina kvėpavimą) ir dekstrometorfano hidrobromido (slopina dirginantį kosulį).

Daleron COD3 vartojamas peršalimo ar gripo simptomų (galvos, raumenų, sąnarių, gerklės skausmo, nosies gleivinės sekrecijos ir užburkimo, dirginančio kosulio ir karščiavimo) lengvinimui.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Daleron COLD3

Daleron COLD3 vartoti negalima:

- jeigu yra alergija paracetamoliui, pseudoefedrino hidrochloridui, dekstrometorfano hidrobromidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei sunkiai sutrikusi kepenų arba inkstų funkcija,
- jei Jums padidėjęs kraujospūdis;
- jei sergate sunkia išemine širdies liga (krūtinės angina);
- jei esate patyręs insultą arba šiuo metu yra insulto rizikos faktorių;
- jei esate patyręs miokardo infarktą;
- jei yra feochromocitoma (antinksčių auglys);
- jei buvo pasireiškę traukulių;
- jei sergate autoimunine liga (sisteminė raudonąja vilklige);
- jei sergate diabetu arba yra skydliaukės veiklos suaktyvėjimas (hipertiroidizmas);
- jei padidėjusi prostata;
- jei badaujate;

- jei sergate lėtiniu alkoholizmu;
- jei gydotės pagal receptą įsigijamu monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriumi, arba 2 savaites po jų vartojimo nutraukimo Daleron COLD3 vartoti draudžiama;
- jei vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio;
- jei kartu vartojate pseudoefedrino, efedrino, fenilefrino arba kitų nosies užgulimą mažinančių vaistų, įskaitant vartojamus per burną ar į nosį;
- jei vartojate guanetidino arba jo darinių;
- jei vartojate kitų vaistų vadinamų beta blokatoriais;
- jei jūsų akies skysčio spaudimas yra padidėjęs (glaukoma);
- jei pacientas yra jaunesnis kaip 12 metų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Daleron COLD3:

- jeigu sergate inkstų ar kepenų liga (tame tarpe Gilbert'o sindromu ar kepenų uždegimu);
- jeigu reguliariai geriate daug alkoholio, nes tokiu atveju Jums gali reikėti mažesnės Daleron COLD3 dozės ir jo vartoti tik trumpai, kadangi gali pasireikšti poveikis kepenims;
- jeigu yra dehidracija (vandens netekimas) arba mitybos sutrikimas, sukeltas, pvz., piktnaudžiavimo alkoholiu, anoreksijos arba netinkamos mitybos;
- jeigu sergate hemolizine anemija (nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių irimas);
- jeigu yra tam tikro fermento, t. y. gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės, trūkumas organizme;
- jeigu vartojate kitokių kepenis veikiančių vaistų;
- jeigu vartojate kitokių vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio, kadangi gali pasireikšti sunki kepenų pažeidimas;
- jeigu skausmą malšinančiais vaistais dažnai gydotės ilgai, kadangi ilgalaikis vartojimas gali sukelti stipresnį arba dažnesnį galvos skausmą. Tokiu atveju turite nedidinti skausmą malšinančių vaistų dozės ir kreiptis į savo gydytoją patarimo;
- jeigu sergate bronchine astma ir esate alergiškas acetilsalicilo rūgščiai;
- jeigu kartu su kosuliu yra atkostiama gleivinio sekreto vaisto be gydytojo priežiūros vartoti negalima;
- jeigu Jūsų prostata padidėjusi ar sutrikęs šlapinimasis;
- jeigu esate senyvo amžiaus;
- pasireiškus pykinimui, padidėjus kraujospūdžiui, pradėjus dažnai ar smarkiai plakti širdžiai, sutrikus širdies ritmui, arba atsiradus bet kokiems neurologiniams požymiams, pvz., prasidėjus arba pasunkėjus galvos skausmui, vaisto vartojimą būtina nutraukti;
- jei kartu vartojama vaistų nuo migrenos, ypač skalsių alkaloidų - kraujagysles sutraukiančių preparatų (didėja pseudoefedrino sukeltas α -simpatikomimetinis aktyvumas);
- jei Jums planuojama atlikti chirurginę operaciją taikant narkozę, pasakykite gydytojui, kad vartojate Daleron COLD3, nes turite nutraukti Daleron COLD3 plėvele dengtų tablečių vartojimą, likus keletui parų iki operacijos pradžios;
- jei esate sportininkas, vartojant šį vaistą turite būti atsargus, nes pseudoefedrino hidrochloridas gali veikti teigiamus dopingo kontrolės testo rezultatus;
- vartoti alkoholinių gėrimų kartu su Daleron COLD3 negalima.

Įspėjimas. Vartojant didesnes dozes negu rekomenduojama, dėl vaisto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos paracetamolio kyla sunkios kepenų pažeidimo rizika. Vadinasi, didžiausios rekomenduojamos paracetamolio paros dozės viršyti negalima. Kitų preparatų, kuriuose yra paracetamolio, kartu vartoti taip pat negalima.

Būtina kreiptis į gydytoją, jei:

- ligos simptomai per 3 dienas nesumažėja;
- karščiuojama ilgiau kaip 3 dienas;
- kosėjama ilgiau kaip 3 dienas, kosulys pasikartoja arba atsiranda dar ir karščiavimas, išbėrimas arba nuolatinis galvos skausmas;

- pradeda skaudėti gerklę ir skausmas tęsiasi ilgiau kaip 3 dienas arba kartu pasireiškia karščiavimas, galvos skausmas, išbėrimas, pykinimas, vėmimas.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Daleron COLD3

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojate žemiau išvardytus vaistus, apie tai pasakyti gydytojui arba vaistininkui:

- MAO inhibitoriai (pseudoefedrino ir dekstrometorfano negalima vartoti kartu su monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais (vaistais nuo depresijos) ir 2 savaites po jų vartojimo nutraukimo. Kartu vartojami šie vaistai gali sukelti sunkią hipertenzinę krizę, galvos skausmą, hiperpireksiją (labai didelį karščiavimą) ir pavojingų širdies aritmijų.
- Kiti vaistai nuo depresijos, kai kurių kitų psichinių ir emocinių sutrikimų bei Parkinsono ligos (MAO inhibitoriai, metildopa, fluoksetino hidrochloridas, haloperidolis, lamotriginas).
- Nuolatinis alkoholio arba migdomųjų preparatų (barbituratų), traukulių slopinančių preparatų (karbamazepino, fenitoino), preparatų, vartojamų tuberkuliozei gydyti (rifampicino, izoniazido) ar paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*) preparatų (žoliniai preparatai nerimo gydymui), vartojimas gali stiprinti toksinį paracetamolio poveikį kepenims.
- Vartojant pseudoefedrino kartu gleivinės paburkimą mažinančiais vaistais, apetitą slopinančiais vaistais, į amfetaminą panašiais psichostimuliaciniais, kartais gali padidėti kraujospūdis.
- Pseudoefedrinas gali slopinti kraujospūdį mažinančių vaistų, pvz., brelilijaus, betamidino, guanetidino, debrisokvino, metildopos, alfa ir beta adrenoreceptorių blokatorių, poveikį.
- Vaistai vartojami pykinimo ir vėmimo gydymui (metoklopramidas, domperidonas).
- Vaistas, vartojamas aukštą cholesterolio kiekio kraujyje mažinimui (cholestiraminas).
- Kraujo krešėjimą mažinantys vaistai (varfarinas).
- Vaistai nuo traukulių (barbitūratai ir vaistai nuo epilepsijos).
- Kai kurie antibiotikai (rifampicinas, chloramfenikolis).
- Vaistas, vartojamas migrenos gydymui (dihidroergotaminas).
- Skasmą malšinantys vaistai (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, salicilo rūgštis).
- Vaistai, vartojami podagros gydymui (probenecidas).
- Šlapimą šarminantys vaistai (natrio hidrokarbonatas).
- Vaistai, vartojamų širdies ritmo sutrikimams gydyti (amiodaronas, kvinidinas).

Daleron COLD3 vartojimas su maistu ir gėrimais

Vartojant Daleron COLD3 tabletes, negalima gerti alkoholinių gėrimų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tiksliai nenustatyta, ar saugu vartoti šį vaistą nėštumo ir žindymo laikotarpiais, todėl nėščiosioms ir žindyvėms vaisto Daleron COLD3 vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti silpną ar vidutinio sunkumo poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, todėl pasireiškus mieguistumui, galvos svaigimui, ir/ arba kitam poveikiui centrinei nervų sistemai, vairuoti ar dirbti su technika reikėtų atsargiai.

3. Kaip vartoti Daleron COLD3

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams

Suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų reikėtų gerti po 2 tabletes ne daugiau kaip 4 kartus per parą. Šio vaisto nereikėtų vartoti dažniau kaip kas 4 val.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės. Didžiausia paros dozė yra 8 tabletės.

Senyviems pacientams

Senyvi pacientai, ypač kuriems yra šlapimo susilaikymas, Daleron COLD3 turi būti vartojamas atsargiai.

Pacientai, kurių inkstų ir kepenų funkcija yra sutrikusi

Daleron COLD3 turi būti skiriamas atsargiai pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (kreatinino klirensas <30 ml/min.) intervalas tarp vartojamų dozių turi būti pailgintas iki 6 val. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Daleron COLD3 negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Ką daryti pavartojus per didelę Daleron COLD3 dozę?

Išgėrę per didelę Daleron COLD3 dozę, tuoj pat kreipkitės į gydytoją, net jeigu jaučiatės gerai.

Perdozuotas paracetamolis gali sukelti pykinimą, vėmimą ir sunkų kepenų pažeidimą, ypač jei sutrikusi inkstų arba kepenų funkcija.

Perdozuotas pseudoefedrinas gali sukelti didelį psichomotorinį sujaudinimą, kraujospūdžio padidėjimą ir širdies aritmijų.

Perdozuotas dekstrometorfanas gali sukelti pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą, nenormalų mieguistumą, regos sutrikimų, letargiją, judesių koordinacijos sutrikimų ir kvėpavimo pasunkėjimą.

Pamiršus pavartoti Daleron COLD3

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Daleron COLD3

Jūs galite nutraukti vaisto vartojimą bet kada, kai jo nebereikia, be jokių pasekmių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Su paracetamoliu susijęs galimas šalutinis poveikis

Retas: gali pasireišti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių

- kai kurių kraujo ląstelių kiekio pasikeitimai (trombocitopenija, agranulocitozė),
- sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioneurozinė edema), odos padidėjusio jautrumo reakcijos (ypač odos bėrimai, niežulys, dilgėlinė, Stivenso-Džonsono sindromas/toksinė epidermio nekrolizė),
- kvėpavimo pasunkėjimas (bronchospazmas),

- kepenų funkcijos sutrikimas,
- pykinimas.

Su pseudoefedrinu susijęs galimas šalutinis poveikis

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- nervingumas, nemiga,
- galvos svaigimas,
- vėmimas, burnos džiūvimas, pykinimas,

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- susijaudinimas, nerimas,
- pasunkėjęs šlapinimasis (skausmingas šlapinimasis, šlapimo susilaikymas)

Retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių

- odos bėrimas,
- haliucinacijos (ypač vaikams),
- kraujospūdžio padidėjimas ir nereguliarus širdies plakimas (tachikardija, palpitacijos),
- alerginis dermatitas.

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

- miglotas matymas, naktiniai košmarai,
 - galvos skausmas, spengimas ausyse (tinnitus), irzlumas, nemiga ir drebulys,
 - viduriavimas ir vidurių užkietėjimas: viršutinės pilvo dalies skausmas, apetito praradimas (anoreksija),
 - prakaitavimas,
- pasunkėjęs šlapinimasis

Su dekstrometorfanu susijęs galimas šalutinis poveikis

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- galvos skausmas, galvos svaigimas,
- virškinimo trakto surikimai, pykinimas, vėmimas, pilvo diskomfortas.

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

- padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., bėrimas, dilgėlinė, angioneurozinė edema)
- yra pranešimų apie serotonininio sindromo (kartu su psichinės būklės pasikeitimais, nerimu, nevalingais raumenų susitraukimais, hiperrefleksija, padidėjusiu prakaitavimu, drebbėjimu, drebuliu ir hipertenzija) atsiradimą pacientams, katu vartojantiems kai kurių antidepresantų.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. Kaip laikyti Daleron COLD3

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Daleron COLD3 sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas ir dekstrometorfano hidrobromidas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 325 mg paracetamolio, 30 mg pseudoefedrino hidrochlorido ir 15 mg dekstrometorfano hidrobromido.
- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: mikrokristalinė celiuliozė (E460), bevandenis koloidinis silicio dioksidas, pregelifikuotas krakmolos, talkas, kukurūzų krakmolos, magnio stearatas (E572). *Tabletės plėvelė (Opadry 03F21305 Green)*: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), dažiklis chinolino geltonasis (E104), indigotinas (E132) ir makrogolis 6000.

Daleron COLD3 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Daleron COLD3 plėvele dengta tabletė yra šviesiai žalia, ovali, abipus išgaubta.

Daleron COLD3 tiekiamas dėžutėse, kuriose yra 12 (viena 12 plėvele dengtų tablečių lizdinė plokštelė) arba 24 (dvi 12 plėvele dengtų tablečių lizdinės plokštelės) plėvele dengtos tabletės lizdinėse plokštelėse. Kiekvienoje kartono dėžutėje yra 1 arba 2 lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 27 40

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2013-03-12

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>.