

**DALERON COLD3®**  
Comprimate filmate**Compoziție**

Un comprimat filmat conține paracetamol 325 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg, bromhidrat de dextrometorfan 15 mg și excipienți: *nucleu* - celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, amidon din porumb, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film* - Opadry 03F21305 Green - hipromeloză 2910, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc, colorant Quinoline Yellow lake (E 104), colorant Indigo Carmine lake (E 132).

**Ce medicament este acesta?**

*Daleron Cold3* conține paracetamol (analgezic și antipiretic), clorhidrat de pseudoefedrină (decongestionant oral) și bromhidrat de dextrometorfan (antitusiv). Medicamentul ameliorează simptomele asociate răcelii și gripei.

*Paracetamolul* reduce febra și ameliorează durerea. Acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine în sistemul nervos central (SNC).

*Pseudoefedrina* contractă venulele dilatate din mucoasa nazală și faringiană, scăzând fluxul sanguin și tumefacția, reducând astfel secreția și congestia nazală.

*Dextrometorfanul* acționează asupra centrului tusei prin creșterea pragului reflexului de tuse, ameliorând tusea uscată asociată iritației faringiene din răceală.

**Pentru ce este utilizat acest medicament?**

*Daleron Cold3* este indicat pentru ameliorarea simptomelor din răceală și gripă:

- dureri ușoare și moderat severe (cefalee, dureri musculare și articulare, dureri în gât);
- febră;
- hipersecreție și congestie nazală;
- tuse uscată și iritativă.

**Cine nu trebuie să utilizeze medicamentul?**

Nu trebuie să utilizați *Daleron Cold3* dacă aveți hipersensibilitate la paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină, bromhidrat de dextrometorfan și oricare dintre excipienții produsului.

Nu utilizați acest medicament dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă, hipertensiune arterială severă sau boală coronariană severă (angină pectorală).

De asemenea, nu trebuie să utilizați *Daleron Cold3* dacă aveți deficiență congenitală de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

Nu administrați acest medicament dacă utilizați medicamente conținând inhibitori de monoaminoxidază.

**La ce trebuie să fiți atenți în timp ce utilizați acest medicament?**

Pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată pot utiliza *Daleron Cold3* numai sub supraveghere medicală.

Medicamentul nu este recomandat pacienților cu afecțiuni cardiace, hipertensiune arterială, afecțiuni tiroidiene, diabet zaharat și pacienților cu tulburări de micțiune datorate hiperplaziei de prostată, decât la recomandarea medicului.

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

*Daleron Cold3* nu trebuie administrat în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

În timpul tratamentului cu *Daleron Cold3* nu trebuie să consumați alcool etilic.

Nu trebuie să utilizați acest medicament mai mult de 5 zile fără consult medical. Dacă simptomele nu se ameliorează sau se înrăutățesc, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Este necesară precauție în cazul administrării medicamentului la pacienții debilitați și la alcoolici.

### **Sarcină și alăptare**

Riscul asociat administrării nu poate fi complet exclus. Prin urmare nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii și alăptării, decât dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Pseudoefedrina se excretă în lapte și poate determina la sugari agitație și insomnie.

### **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

*Daleron Cold3* poate influența reacțiile psihomotorii. Prin urmare se recomandă precauție pacienților care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

### **Ce alte medicamente pot interacționa cu *Daleron Cold3*?**

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați orice alt medicament.

Nu trebuie să utilizați acest medicament concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), medicamente pentru tratarea depresiei și a altor tulburări emoționale sau mentale sau medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson. Nu utilizați acest medicament timp de 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu IMAO. Dacă nu sunteți sigur că medicamentele care le utilizați conțin IMAO, vă rugăm întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Utilizarea concomitentă a acestor medicamente poate determina crize hipertensive, cefalee, hiperpirexie și aritmii periculoase.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă utilizați medicamente ce conțin metoclopramidă, domperidonă, colestiramină și warfarină. Nu utilizați *Daleron Cold3* concomitent cu barbiturice, antiepileptice, rifampicină, cloramfenicol, dihidroergotamină, metildopa, fluoxetină sau haloperidol.

### **Cum trebuie să utilizați medicamentul?**

Adulți și copiii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de 2 comprimate *Daleron Cold3*, nu mai mult de 4 ori pe zi. Intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

### **Dacă utilizați mai mult decât doza recomandată?**

Dacă ați utilizat mai mult *Daleron Cold3* decât trebuia, vă rugăm spuneți imediat medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

O supradoză de paracetamol poate determina, în special la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală greață, vărsături și afectarea severă a ficatului.

O supradoză de pseudoefedrină poate determina agitație severă, creșterea tensiunii arteriale și aritmii.

O supradoză de dextrometorfan poate determina greață, vărsături, amețeli, somnolență, tulburări vizuale, letargie, necoordonare motorie și dificultăți de respirație.

### **Ce reacții adverse pot să apară la administrarea medicamentului?**

Când se administrează în dozele recomandate, reacțiile adverse ale medicamentului sunt rare și ușoare. Ocazional, pot să apară greață, reacții cutanate de hipersensibilizare (erupții cutanate, urticarie, prurit), uscăciunea mucoasei bucale, agitație, somnolență, amețeli și dureri de cap; rar poate să apară creșterea tensiunii arteriale.

Dacă observați orice reacție adversă, vă rugăm întrerupeți administrarea medicamentului și spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**Ambalaj**

Cutie cu un blister a 12 comprimate filmate.  
Cutie cu 2 blistere a câte 12 comprimate filmate.

**Producător**

Krka d.d., Novo mesto, Slovenia

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

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

**Data ultimei verificări a prospectului**

Iunie 2004