ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас.
Овој лек се издава без рецепт. Сепак, треба да го употребувате внимателно за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Ако симптомите на вашата болест се влошат или не се подобрат за 5 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува Далерон КОЛД3 и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Далерон КОЛД3
3. Како да го земате Далерон КОЛД3
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Далерон КОЛД3

Daleron COLD3 - Далерон КОЛД3 325 mg/30 mg/15 mg филм-обложени таблети
Paracetamol, pseudoephedrine hydrochloride, dextromethorphan hydrobromide

при настинка и грип

- *Активни супстанции*: парацетамол, псеудоефедрин хидрохлорид и декстрометорфан хидробромид. Секоја филм-обложена таблета содржи 325 mg парацетамол, 30 mg псеудоефедрин хидрохлорид и 15 mg декстрометорфан хидробромид.
- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза (E460), колоидна безводна силика (E551), прежелатинизиран скроб, талк (E553b), пченкарен скроб и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), кинолин жолта боја (E104), индиготин (E132) и макрогол 6000 во филм обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се со светло-зелена боја, овални и биконвексни.
Далерон КОЛД3 е достапен во пакување од 12 (1 x 12) филм-обложени таблети во блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДАЛЕРОН КОЛД3 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Далерон КОЛД3 е комбинација од парацетамол, псеудоефедрин хидрохлорид и декстрометорфан хидробромид. Парацетамол ја намалува покачената телесна температура и ја ублажува болката. Псеудоефедрин го намалува исцедокот од носот и го намалува чувството на затнатост на носот. Декстрометорфан ја ублажува надразнителната кашлица која се јавува како резултат на иритацијата на грлото при настинка.
Далерон КОЛД3 ги олеснува знаците и симптомите на настинка и грип:

- ги ублажува благите до умерени болки (главоболка, болки во мускулите и зглобовите, болки во грлото);

- ја намалува покачената телесна температура;
- го намалува исцедокот од носот и го олеснува дишењето при затнат нос;
- ја ублажува кашлицата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ДАЛЕРОН КОЛД3

Немојте да го земате Далерон КОЛД3:
- ако сте алергични на активните супстанции или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре);
- ако имате многу висок крвен притисок (сериозна хипертензија) или хипертензија која не е контролирана од страна на вашите лекови;
- ако имате сериозно заболување на коронарните артерии (ангина пекторис);
- ако имате сериозно акутно (ненадејно) или хронично (долготрајно) заболување на бубрезите или слабост на бубрезите;
- заедно со лекови кои се употребуваат за лекување на депресија (моноамино оксидаза инхибитори); при истовремената употреба на моноамино оксидаза инхибитори и 2 недели по престанување со земањето на истите, можат да се појават следните симптоми: тешка хипертензивна криза, тешки срцеви аритмии, главоболка и висока телесна температура;
- заедно со други лекови кои содржат парацетамол.

Овој лек не се препорачува да се дава кај деца до 12 годишна возраст.

Бидете особено внимателни со Далерон КОЛД3
и посоветувајте се со вашиот лекар ако:
- имате благо или умерено нарушување на работата на црниот дроб или бубрезите;
- имате срцева болест, висок крвен притисок, заболување на тироидната жлезда, шеќерна болест или потешкотии при мокрење поради зголемена простата;
- ви се појави генерализирана еритема со треска и со појава на пустули, престанете да го земате лекот Далерон КОЛД3 и советувајте се со вашиот лекар или веднаш побарајте медицинска помош (погледнете во точка 4);
- земате лекови како што се одредени антидепресиви или антипсихотици, декстрометорфан може да има интеракција со овие лекови и може да доживеете промени во психичката состојба (на пример: вознемиреност, халуцинации, кома) и други ефекти како што се: покачена телесна температура над 38°C, забрзан срцев пулс, нестабилен крвен притисок, потенцирани рефлекси, вкочанетост на мускулатурата, отсуство на координација и/или гастроинтестинални симптоми (на пример: гадење, повраќање, дијареа);
- симптомите на болеста продолжат повеќе од 5 дена и покрај лекувањето со овој лек.

Пријавени се случаи на синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија (PRES) и синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција (RCVS) последователно на употреба на лекови кои содржат псеудоефедрин. PRES и RCVS се ретки состојби кои може да вклучат намале доток на крв до мозокот. Веднаш престанете да го употребувате лекот Далерон КОЛД 3 и веднаш побарајте лекарска помош доколку ви се појават симптоми кои може да бидат знаци на PRES или RCVS (погледнете во точка 4 "Можни несакани дејства" за симптоми).

Ненадејна болка во стомакот или крварење од ректумот може да се случат при земање на лекот Далерон КОЛД3, како резултат на воспаление на дебелото црево (исхемичен колитис). Доколку ви се појават овие гастроинтестинални симптоми, престанете да го земате лекот Далерон КОЛД3 и советувајте се со вашиот лекар или веднаш побарајте медицинска помош. Погледнете во точка 4.

Додека го земате лекот Далерон КОЛД 3 може да настане намалување на дотокот на крв до очниот нерв. Доколку ненадејно ви се појави губење на видот, преинете да го земате лекот Далерон КОЛД 3 и веднаш советувајте се со вашиот лекар или побарајте лекарска помош. Погледнете во точка 4.

Овој лек треба со претпазливост да се употребува кај слаби и изнемоштени пациенти, како и кај алкохоличари.

Овој лек може да предизвика зависност. Затоа лекувањето мора да биде краткотрајно.

Влијание врз лабораториските резултати
Далерон КОЛДЗ може да има влијание врз резултатите од допинг тестовите кај спортистите.

Земање на други лекови со Далерон КОЛДЗ
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Поради взаемното дејство со некои лекови, дејството на Далерон КОЛДЗ или на другите лекови може да биде зголемено или намалено. Ова може да се случи кога Далерон КОЛДЗ се зема истовремено со следните лекови:

- лекови за лекување на депресија (моноамино оксидаза инхибитори, флуоксетин) и некои други психички нарушувања (халоперидол),
- лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (варфарин),
- други лекови за ублажување на болка (салициламид и други нестероидни против-воспалителни лекови),
- лекови за регулирање на работата на цревата (метоклопрамид),
- лекови кои спречуваат гадење и повраќање (домперидон),
- лекови за регулирање на нивоата на холестерол и другите масти во крвта (холестирамин),
- лекови за третман на епилептични напади (барбитурати, антиепилептици),
- лекови за контрола на висок крвен притисок (метилдопа),
- лекови за ублажување на мигренозни главоболки (дихидроерготамин),
- лекови за лекување на туберкулоза (рифампицин),
- лекови за лекување на бактериски инфекции (хлорамфеникол),
- други лекови кои ја содржат истата активна супстанција, парацетамол,
- лекови кои влијаат на pH во урината (лекови за уринарна алкализација, на пр. натриум хидроген карбонат),
- алкохол и парацетамол.

Ве молиме информирајте го вашиот лекар или фармацевт доколку земате флуклоксацин (антибиотик), затоа што постои сериозен ризик за неправилности во крвта и течностите (метаболна ацидоза со висок анјонски јаз) за која што има потреба од ургентна терапија и што може да настане особено во случај на сериозно ренално нарушување, сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта што доведува до оштетување на органите), неухранетост, хроничен алкохолизам, и доколку се употребуваат максимални дневни дози на парацетамол.

Земање на Далерон КОЛДЗ со храна или со пијалок
Избегнувајте да пиете алкохолни пијалоци за време на лекувањето со Далерон КОЛДЗ.

Бременост и доење
Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.
Претклиничките студии кај животни не покажаа појава на несакани дејства врз бременоста, ниту врз развојот на фетусот. Сепак, ризикот не може целосно да се исклучи, па затоа не се препорачува употреба на овој лек за време на бременост.
Не се препорачува употреба на лекот за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Далерон КОЛДЗ не влијае врз способноста за возење или за ракување со машини.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ДАЛЕРОН КОЛДЗ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни и деца над 12 години
Препорачана доза е 2 таблети. Дозата може да ја повторите најмногу 4 пати на ден. Растојанието помеѓу дозите да биде најмалку 4 часа. Максимална дневна доза на парацетамол е 4 g.

Употреба кај деца
Децата до 12 годишна возраст не треба да го земаат овој лек.

Пациенти со нарушувања на бубрезите
Потребна е претпазливост при давање на овој лек кај пациенти со бубрежна инсуфициенција.
Пациентите со тешки нарушувања на бубрезите, не треба да го земаат овој лек.

Пациенти со нарушувања на црниот дроб
Потребна е претпазливост при давање на овој лек кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб.
Пациентите со тешки нарушувања на црниот дроб, не треба да го земаат овој лек.

Постари пациенти
Кај повозрасните овој лек се дава со претпазливост.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу слабо или премногу силно, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Далерон КОЛДЗ отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Далерон КОЛДЗ отколку што е потребно, треба веднаш да се советувате со вашиот лекар или фармацевт. Кога дозата на парацетамол е значително повисока од препорачаната (повеќе од 7,5 g кај возрасни), може да се појави гадење, повраќање, зголемено потење, болка во стомакот, како и тешко нарушување на црниот дроб и бубрезите.
Доколку земете преголема доза на декстрометорфан, може да ви се појават следните симптоми: гадење и повраќање, неволни мускулни контракции, вознемиреност, збунетост, поспаност, нарушена свесност, неволни и брзи движења со очите, срцеви нарушувања (забрзана срцева работа), нарушена координација, психоза со визуелни халуцинации и прекумерна иритабилност. Други симптоми во случај на големо предозирање може да бидат: кома, сериозни проблеми со дишењето и конвулзии.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар или со најблиската болница доколку доживеете било кој од наведените симптоми.

Ако сте заборавиле да го земете Далерон КОЛДЗ
Неземајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Земајте го Далерон КОЛДЗ само кога ви е потребен.

Доколку престанете да го земате Далерон КОЛДЗ
Може слободно да престанете со земање на овој лек кога повеќе нема да ви биде потребен.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Далерон КОЛД3 може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Веднаш престанете да го земате лекот Далерон КОЛД 3 и побарајте итна лекарска помош доколку ви се појават симптоми кои може да бидат знаци на синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија (PRES) и синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција (RCVS). Ова вклучува:

- силна главоболка која одеднаш започнува,
- се чувствувате болно,
- повраќање,
- збунетост,
- напади,
- промени на видот.

Доколку Далерон КОЛД3 се зема во препорачаните дози, несаканите дејства се:

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти):

- гадење,
- алергиски реакции, најчесто исип на кожата, чешање и пликови,
- главоболка, сува уста, иритабилност, немир, поспаност, вртоглавица,
- висок крвен притисок, нарушување на срцевиот ритам.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти):

- сериозни реакции на кожата.

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- сериозни состојби кои ги зафаќаат крвните садови во мозокот познати како синдром на постериорна реверзибилна енцефалопатија (PRES) и синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција (RCVS)
- ненадеен почеток на треска, црвенило на кожата или многу мали пустули (можни симптоми за Акутна Генерализирана Егзантематозна Пустулоза – AGEP) може да настанат во тек на првите 2 дена од терапијата со Далерон КОЛД3 (погледнете во точка 2). Престанете да го употребувате лекот Далерон КОЛД3 доколку ви се појават овие симптоми и веднаш советувајте се со вашиот лекар или побарајте медицинска помош;
- воспаление на дебелото црево како резултат на недоволна снабденост со крв (исхемичен колитис),
- Намален доток на крв до очниот нерв (исхемична оптичка неуропатија).

Ако некое од овие несакани дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ДАЛЕРОН КОЛД3

Начин на чување

Чувајте го на места недостапни за децата!

Да се чува на температура до 30°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

Рок на употреба
Далерон КОЛДЗ не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
11/2024