

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Далерон КОЛДЗ® 325 mg/30 mg/15 mg филмирани таблетки
парацетамол, псевдоефедрин хидрохлорид, декстрометорфан хидробромид

Daleron COLD3® 325 mg/30 mg/15 mg film-coated tablets
paracetamol, pseudoephedrine hydrochloride, dextromethorphan hydrobromide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Далерон КОЛДЗ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Далерон КОЛДЗ
3. Как да приемате Далерон КОЛДЗ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Далерон КОЛДЗ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030253
Разрешение №	65-534 / 29-05-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	/

1. Какво представлява Далерон КОЛДЗ и за какво се използва

Далерон КОЛДЗ е комбинация от парацетамол, псевдоефедрин хидрохлорид и декстрометорфан хидробромид. Парацетамол понижава повишената температура и облекчава болките. Псевдоефедрин намалява секрета в носа и премахва чувството на задушаване. Декстрометорфан успокоява дразнещата кашлица, която е резултат от дразненето на гърлото, свързано с настинката.

Далерон КОЛДЗ облекчава признаците и симптомите на настинка и грип:

- облекчава леки до умерени болки (главоболие, болки в мускулите и ставите, болки в гърлото),
- понижава повишената температура,
- намалява назалния секрет и улеснява дишането при назална конгестия,
- успокоява дразнещата кашлица.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Далерон КОЛДЗ

Не приемайте Далерон КОЛДЗ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някои от помощните вещества на Далерон КОЛДЗ,
- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от Вашето лечение, или тежко сърдечно заболяване (ангина пекторис),
- едновременно с лекарствени продукти за лечение на депресия (моноаминооксидазни инхибитори). При едновременно приложение с моноаминооксидазни инхибитори и две



- седмици след спиране на тяхното приемане, могат да възникнат тежки хипертонични кризи, тежки сърдечни аритмии, главоболие и висока температура,
- едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол,
 - ако имате тежко увреждане на функцията на черния дроб,
 - ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност.

Лекарственият продукт не трябва да бъде прилаган на деца под 12-годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Далерон КОЛДЗ

- ако имате лека или умерена чернодробна или бъбречна недостатъчност,
- ако имате сърдечно заболяване, високо кръвно налягане, заболяване на щитовидната жлеза, диабет или затруднено уриниране в резултат на уголемена простата,
- ако развиете трескава генерализирана еритема, свързана с пустули, спрете приема на Далерон КОЛДЗ и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ (вж. точка 4),
- Ако приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици, Далерон КОЛДЗ може да взаимодейства с тези лекарства и може да изпитате промени в психическото състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома) и други ефекти, като телесна температура над 38°C, ускорена сърдечна дейност, нестабилно кръвно налягане и усилване на рефлексите, мускулна ригидност, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария),
- ако симптомите на заболяването продължат повече от 5 дни въпреки лечението.

Внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употреба на Далерон КОЛДЗ, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Далерон КОЛДЗ и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при Далерон КОЛДЗ. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на Далерон КОЛДЗ и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) след употребата на лекарства, съдържащи псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате Далерон КОЛДЗ и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при слаби и изтощени пациенти и при алкохолици.

Това лекарство може да доведе до зависимост. Затова лечението трябва да е с малка продължителност.

Ефекти върху лабораторните резултати

Далерон КОЛДЗ може да даде положителен резултат при допинг-тест при спортисти.

Други лекарства и Далерон КОЛДЗ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Поради взаимодействията с определени лекарствени продукти, ефектите на Далерон КОЛДЗ или тези на лекарствените продукти могат да се засилят или да намалеят. Това се случва когато Далерон КОЛДЗ се използва заедно с:

- лекарства за лечение на депресия (моноаминоксидазни инхибитори, флуоксетин) и за лечение на някои други психични заболявания (халоперидол),
- лекарства за предотвратяване на съсирването на кръвта (варфарин),
- други лекарства за облекчаване на болка (салициламид и други нестероидни противовъзпалителни лекарства),
- лекарства за регулиране на чревната перисталтика (метоклопрамид),
- лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане (домперидон),
- лекарства за регулиране на кръвното ниво на холестерола и другите липиди (холестирамин),
- лекарства за лечение на епилептични припадъци (барбитурати, антиепилептици),
- лекарства за контрол на кръвното налягане (метилдопа),
- лекарства за облекчаване на мигренозно главоболие (дихидроерготамин),
- лекарства за лечение на туберкулоза (рифампицин),
- лекарства за лечение на бактериални инфекции (хлорамфеникол),
- други лекарствени продукти, съдържащи същото активно вещество - парацетамол,
- лекарства, които променят рН на урината (лекарства за алкализирание на урината, напр. натриев хидрогенкарбонат),
- алкохол.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Далерон КОЛДЗ с храни, напитки и алкохол

Да се избягва приемането на алкохолни напитки по време на лечението.

Бременност, кърмене и ферилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Предклиничните проучвания при животни не са показали нежелани ефекти върху бременността и феталното развитие. Въпреки това, риск не може да бъде напълно изключен и поради това, вземането на лекарствения продукт по време на бременност не се препоръчва.

Лекарственият продукт не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Далерон КОЛДЗ не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Далерон КОЛДЗ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца над 12 години

Препоръчителната доза е 2 таблетки. Можете да повторите дозата до 4 пъти на ден. Интервалът



между отделните дози трябва да бъде минимум 4 часа. Да не се превишава препоръчаната дневна доза.

Деца под 12 години

Не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Лекарственият продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Пациенти с чернодробно увреждане

Лекарственият продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробна дисфункция.

Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Пациенти в старческа възраст

Прилага се с повишено внимание при пациенти в старческа възраст.

Ако имате впечатление, че ефектът на Далерон КОЛДЗ е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Далерон КОЛДЗ

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно.

Когато дозата на *парацетамол* е значително по-висока от препоръчителната доза (по-висока от 7,5 g при възрастни), може да възникне гадене, повръщане и тежко чернодробно увреждане. Предозирането с *псевдоефедрин* може да предизвика безпокойство, повишаване на кръвното налягане и неритмично биене на сърцето (аритмия).

Предозирането с *декстрометорфан* може да причини гадене и повръщане, неволни мускулни съкращения, възбуда, объркване, сънливост, нарушения в съзнанието, неволни и бързи движения на очите, сърдечни нарушения (ускорена сърдечна дейност), нарушения на координацията, психоза с визуални халюцинации и свръхвъзбудимост.

Други симптоми в случай на тежко предозиране може да бъдат: кома, сериозни проблеми с дишането и гърчове.

Свържете се с Вашия лекар или с болницата веднага, ако изпитате някой от горните симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Далерон КОЛДЗ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Взимайте Далерон КОЛДЗ само при необходимост.

Ако сте спрели приема на Далерон КОЛДЗ

Можете да спрете приема на лекарствения продукт веднага, след като повече не се нуждаете от него.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Спрете незабавно употребата на Далерон КОЛДЗ и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия или синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало
- гадене
- повръщане
- обърканост
- гърчове
- промени в зрението

Ако Далерон КОЛДЗ се приема в препоръчителната доза, нежеланите реакции са редки (могат да засегнат от 1 до 10 от 10 000 човека):

- гадене,
- реакции на свръхчувствителност, най-вече кожен обрив, сърбеж и копривна треска,
- главоболие, сухота в устата, раздразнителност, безпокойство, сънливост и замаяност,
- повишаване на кръвното налягане, нерегулярен сърдечен ритъм.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS),
- в рамките на първите 2 дни от лечението с Далерон КОЛДЗ (вж. точка 2), може да настъпи внезапна поява на повишена температура, зачервяване на кожата или много малки пустули (възможни симптоми на остра генерализирана екзема - AGEP). Спрете да използвате Далерон КОЛДЗ, ако развиете тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ,
- възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит).
- намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Далерон КОЛДЗ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство сред срока на годност, отбелязан на опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Далерон КОЛДЗ

- Активните вещества са парацетамол, псевдоефедрин хидрохлорид и декстрометорфан хидробромид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 325 mg парацетамол (*paracetamol*), 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид (*pseudoephedrine hydrochloride*) и 15 mg декстрометорфан хидробромид (*dextromethorphan hydrobromide*).
- Помощните вещества са: ядро на таблетката: микрокристална целулоза (E460), силициев диоксид, колоиден, безводен (E551), прежелатинизирано нишесте, талк (E553b), царевично нишесте, магнезиев стеарат (E470b)
обвивка: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), оцветител хинолиново жълто (E104), индиготин (E132), макрогол 6000.

Как изглежда Далерон КОЛДЗ и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са светлозелени на цвят, овални и двойноизпъкнали.

Те се предлагат в кутии по 12 и 24 филмирани таблетки в блистерна опаковка. Всяка кутия съдържа 1 или 2 блистера.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

4 Април 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

