

**Prospect: Informații pentru utilizator****DALERON COLD3 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 sau farmacistului.

- 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 nemenționate 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 în exces și congestia nazală. Dextrometorfanul ameliorează tusea uscată asociată iritației faringiene din răceală.

DALERON COLD3 ameliorează simptomele asociate răcelii și gripei:

- dureri ușoare până la moderate (dureri de cap, dureri musculare și articulare, dureri în gât),
- febră,
- secreție în exces și congestia nazală,
- tuse iritativă.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați DALERON COLD3****Nu luați DALERON COLD3**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă, hipertensiune arterială severă sau boală coronariană severă (angină pectorală);
- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori de monoaminooxidază, fluoxetină), pentru tratamentul unor afecțiuni mentale (haloperidol) și al bolii Parkinson. În timpul utilizării concomitente de inhibitori de monoaminooxidază și 2 săptămâni după întreruperea acestora, pot apare crize severe de hipertensiune arterială, aritmii cardiace severe, dureri de cap și febră mare.
- dacă îl utilizați împreună cu medicamente pentru tratamentul crizelor epileptice (barbiturice, antiepileptice);
- dacă îl utilizați împreună cu medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (metildopa);
- dacă îl utilizați împreună cu medicamente pentru tratamentul durerilor de cap din migrene (dihidroergotamină);

- dacă îl utilizați împreună cu medicamente pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină);
- dacă îl utilizați împreună cu medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (cloramfenicol);
- dacă îl utilizați împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați DALERON COLD3, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor (insuficiență ușoară până la moderată);
- aveți boli cardiace, tensiune arterială mare, boli ale glandei tiroide, diabet zaharat sau dificultăți la urinare datorate unei prostate mărite;

Dacă simptomele bolii persistă mai mult de 5 zile, trebuie să vă adresați medicului.

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienți slăbiți, debilitați și la alcoolici.

### *Efecte asupra testelor de laborator*

DALERON COLD3 poate modifica rezultatele testelor antidoping efectuate la sportivi.

### **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.

Datorită interacțiunii cu anumite medicamente, efectele DALERON COLD3 sau ale acestor medicamente pot fi crescute sau reduse. Aceste efecte apar în cazul medicamentelor utilizate pentru:

- tratamentul depresiei (inhibitori de monoaminooxidază, fluoxetină) și al altor afecțiuni mentale (haloperidol);
- tratamentul bolii Parkinson;
- prevenirea coagulării sanguine (warfarina);
- reglarea mișcărilor intestinale (metoclopramidă);
- prevenirea greții și vărsăturilor (domperidonă);
- reglarea concentrațiilor sanguine ale colesterolului și ale altor lipide (colestiramină);
- tratamentul crizelor epileptice (barbiturice, antiepileptice);
- controlul hipertensiunii arteriale (metildopa);
- ameliorarea durerilor de cap din migrenă (dihidroergotamină);
- tratamentul tuberculozei (rifampicină);
- tratament infecțiilor bacteriene (cloramfenicol), precum și
- utilizarea împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

### **DALERON COLD3 împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice.

### **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 la animale nu au demonstrat apariția de reacții adverse în timpul sarcinii sau al dezvoltării fetale. Totuși, riscul nu poate fi complet exclus, de aceea utilizarea medicamentului în timpul sarcinii nu este recomandată.

Medicamentul nu este recomandat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, de aceea se recomandă precauție în utilizare.

## **3. Cum să luați DALERON COLD3**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Adulți*

Doza recomandată pentru adulți este de 2 comprimate. Puteți repeta administrarea dozei de până la 4 ori pe zi. Intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

#### *Copiii cu vârsta peste 12 ani*

Doza recomandată pentru copiii cu vârsta peste 12 ani este de 2 comprimate. Puteți repeta administrarea dozei de până la 4 ori pe zi. Intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

DALERON COLD3 nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Dacă aveți impresia că efectul DALERON COLD3 este prea tare sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă luați mai mult DALERON COLD3 decât trebuie**

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă doza de paracetamol este substanțial mai mare decât cea recomandată, pot apare greață, vărsături și insuficiență hepatică severă. Supradozajul cu pseudoefedrină poate determina agitație extremă, creșterea tensiunii arteriale și ritm cardiac anormal (aritmie). Supradozajul cu dextrometorfan poate determina greață, vărsături, amețeli, somnolență, tulburări vizuale, apatie, incoordonare a mișcărilor și dificultăți ale respirației.

#### **Dacă uitați să luați DALERON COLD3**

Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate. Luați DALERON COLD3 numai la nevoie.

#### **Dacă încetați să luați DALERON COLD3**

Când nu mai aveți nevoie de medicament, puteți întrerupe administrarea acestuia, fără consecințe neplăcute asupra sănătății dumneavoastră.

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.

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Greață,
- Reacții de hipersensibilitate: erupții trecătoare pe piele, mâncărimi și urticarie,
- Hipertensiune arterială mare,
- Aritmie cardiacă.

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- Reacții alergice severe la nivelul pielii.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V\*. 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.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 și bromhidrat de dextrometorfan. Fiecare comprimat filmat conține paracetamol 325 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg și bromhidrat de dextrometorfan 15 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu-celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, amidon de porumb, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; film- Opadry 03F21305 Green: hipromeloză 2910 6 mPa.s, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc, galben de chinolină lac de aluminiu (E 104), indigotină lac de aluminiu (E 132).

### **Cum arată DALERON COLD3 și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare verde deschis.

### **Ambalaj**

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a 12 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 12 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.**