

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

DALERON® COLD3 325 mg/ 30 mg/15 mg film coated tablets
ДАЛЕРОН КОЛДЗ 325 mg/ 30 mg/ 15 mg филмирани таблетки

Прочетете внимателно упътването, преди да започнете да вземате този лекарствен продукт, защото то съдържа важна за вас информация.

Този лекарствен продукт се предлага без рецепта. Независимо от това, Вие трябва да използвате Далерон КОЛДЗ внимателно, за да имате максимален ефект от него.

- Запазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.

- Ако имате нужда от допълнителна информация или съвет, консултирайте се с Вашия фармацевт.

- Трябва да се консултирате с лекар, ако не почувствате подобрение след 5-дневно лечение.

- Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или, ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Далерон КОЛДЗ и за какво се използва?
2. Преди да вземете Далерон КОЛДЗ
3. Как да вземате Далерон КОЛДЗ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Далерон КОЛДЗ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-2902, 05.09.08
Одобрено:	16/15.07.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАЛЕРОН КОЛДЗ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Всяка филмирана таблетка съдържа 325 mg парацетамол (*paracetamol*), 30 mg псевдоефедринов хидрохлорид (*pseudoephedrine hydrochloride*) и 15 mg декстрометорфанов хидробромид (*dexamethorphan hydrobromide*).

Далерон КОЛДЗ е комбинация от парацетамол, псевдоефедринов хидрохлорид и декстрометорфанов 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 на дразненето на гърлото, свързано с настинката.

Далерон КОЛДЗ облекчава признаците и симптомите на настинка и грип:

- Той облекчава леки до умерени болки (главоболие, болки в мускулите и ставите, болки в гърлото).
- Понижава повишената температура.
- Намалява назалния секрет и улеснява дишането при запушен нос.
- Успокоява дразнещата кашлица.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ДАЛЕРОН КОЛДЗ

Не вземайте Далерон КОЛДЗ



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някои от помощните вещества на Далерон КОЛДЗ;
 - Ако имате тежко увреждане на функцията на черния дроб и бъбреците, много високо кръвно налягане или тежко сърдечно заболяване (ангина пекторис);
 - Едновременно с лекарствени продукти за лечение на депресия (моноаминооксидазни инхибитори, флуоксетин), на някои други психични заболявания (халоперидол) или за лечение на Паркинсонова болест. 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 лекарствени продукти за лечение на епилептични припадъци (барбитурати, антиепилептици)
 - Едновременно с лекарствени продукти за контрол на високо кръвно налягане (метилдопа)
 - Едновременно с лекарствени продукти, които се използват за облекчаване на мигренозни болки (дихидроерготамин)
 - Едновременно с лекарствени продукти за лечение на туберкулоза (рифампицин)
 - Едновременно с лекарствени продукти за лечение на бактериални инфекции (хлорамфеникол)
 - Едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол.
- Лекарственият продукт не трябва да бъде даван на деца под 12 годишна възраст.

Обърнете специално внимание с Далерон КОЛДЗ

и се консултирайте с Вашия лекар:

- 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 симптомите на заболяването продължат за повече от 5 дни въпреки лечението.
- Този лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при слаби и изтощени пациенти и при алкохолици.

Ефекти върху лабораторните резултати

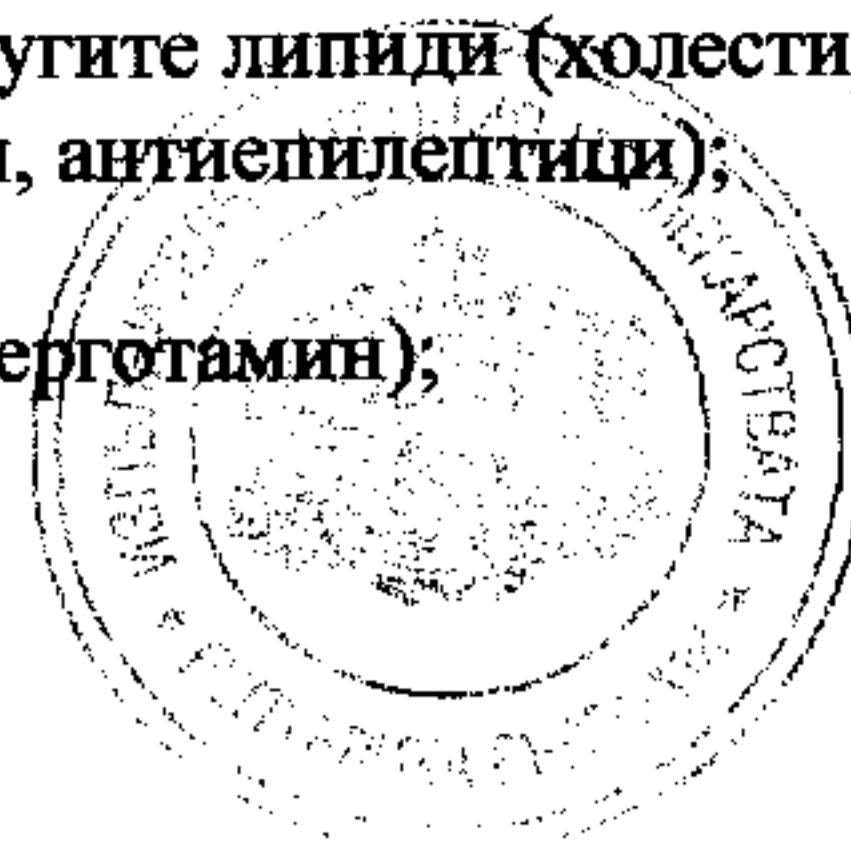
Далерон КОЛДЗ може да даде положителен допинг-тест при спортисти.

Прием на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарствени продукти, включително и такива без рецепта.

Поради взаимодействията с определени лекарствени продукти, ефектите на Далерон КОЛДЗ или на тези лекарствени продукти може да се засили или да се намали. Това се случва със следните лекарствени продукти, които се използват за:

- Лечение на депресия (моноаминооксидазни инхибитори, флуоксетин) и за лечение на някои други психични заболявания (халоперидол);
- Лечение на паркинсонова болест;
- Предотвряване на съсирването на кръвта (варфарин);
- Регулиране на чревната перисталтика (метоклопрамид);
- Предотвряване на гадене и повръщане (домперидон);
- Регулиране на кръвното ниво на холестерола и другите липиди (холестирамин);
- Лечение на епилептични припадъци (барбитурати, антиепилептици);
- Контрол на кръвното налягане (метилдопа);
- Облекчаване на мигренозно главоболие (дихидроерготамин);



- Лечение на туберкулоза (рифампицин);
- Лечение на бактериални инфекции (хлоамфеникол);
- И при едновременна употреба на други лекарствени продукти съдържащи парацетамол.

Прием на Далерон КОЛДЗ с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на какъвто и да било лекарствен продукт.

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

Лекарственият продукт може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини, затова се изисква повишено внимание.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ДАЛЕРОН КОЛДЗ

Винаги приемайте Далерон КОЛДЗ както ви е препоръчал Вашия лекар. Ако за нещо не сте сигурни трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната дозировка при възрастни и деца над 12-годишна възраст е 2 таблетки. Можете да повторите дозата до 4 пъти на ден. Интервалът между отделните дози трябва да бъде минимум 4 часа. Далерон КОЛДЗ не е подходящ при деца под 12 годишна възраст.

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

Ако приемете повече Далерон КОЛДЗ отколкото би трябвало

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно!

Когато дозата на парацетамола е значително по-висока от препоръчителната доза 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, повръщане, виене на свят, сънливост, нарушения на зрението, апатия, неkoordinирани движения и затруднено дишане.

Ако забравите да вземете Далерон КОЛДЗ

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Вземайте Далерон КОЛДЗ само когато се нуждаете от това.

Ако спрете приемането на Далерон КОЛДЗ

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



Ако имате някакви допълнителни въпроси, относно употребата на този лекарствен продукт трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Далерон КОЛДЗ може да причини нежелани реакции, независимо, че не всички ще ги проявят.

Ако Далерон КОЛДЗ се приема в препоръчителната доза, нежеланите реакции са редки. Най-често се проявяват следните нежелани реакции: гадене, сухота в устата, раздразнителност, безпокойство и повишаване на кръвното налягане (рядко).

Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕРОН КОЛДЗ

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се пази от влага и светлина. Да се съхранява под 30°C.

Срок на годност

Не използвайте Далерон КОЛДЗ след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Далерон КОЛДЗ

- Активните вещества са парацетамол, псевдоефедринов хидрохлорид и декстрометорфанов хидробромид.

Всяка филмирана таблетка съдържа 325 mg парацетамол (paracetamol), 30 mg псевдоефедринов хидрохлорид (pseudoephedrine hydrochloride) и 15 mg декстрометорфанов хидробромид (dextromethorphan hydrobromide).

Помощните вещества са: сърцевина: микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, прежелатинизирано нишесте, талк, царевично нишесте, магнезиев стеарат, обвивка: хидроксипропил метилцелулоза, титанов диоксид, оцветител квинолин жълт E104, индиготин E132, макрогол.

Как изглежда Далерон КОЛДЗ и какво съдържат опаковките

Филмираните таблетки са светло зелени 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.

Информация за предписване

По лекарско предписание.

Опаковка

12 филмирани таблетки

24 филмирани таблетки



Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последна редакция на листовката
30.07.2008 год.

