

Písomná informácia pre používateľa

Daleron COLD 3

325 mg/30 mg/15 mg filmom obalené tablety

paracetamol/pseudoefedrínium-chlorid/dextrometorfánium-bromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, predtým ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Daleron COLD 3 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Daleron COLD 3
3. Ako užívať Daleron COLD 3
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Daleron COLD 3
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Daleron COLD 3 a na čo sa používa

Daleron COLD 3 je kombinovaný liek, ktorý obsahuje tri účinné látky: *paracetamol*, ktorý znižuje teplotu a tlmí bolesť; *pseudoefedrínium-chlorid*, odstraňuje opuch nosovej sliznice a *dextrometorfánium-bromid*, ktorý potláča kašeľ priamym pôsobením na centrum kašľa v predĺženej mieche. Tento účinok nastupuje rýchlo a pretrváva 4 – 6 hodín.

Daleron COLD 3 sa užíva pri liečbe horúčkových vírusových akútnych i chronických ochorení dýchacích ciest sprevádzaných suchým, dráždivým alebo záchvatovým kašľom. Liek môžu užívať dospelávajúci starší ako 15 rokov a dospelí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Daleron COLD 3

Neužívajte Daleron COLD 3

- ak ste alergický na paracetamol, pseudoefedrínium-chlorid, dextrometorfánium-bromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene;
- ak máte závažné akútne (náhle vzniknuté) alebo chronické (dlhodobé) ochorenie obličiek alebo zlyhanie obličiek;
- ak máte žltacku;
- ak máte veľmi vysoký krvný tlak (závažnú hypertenziu) alebo hypertenziu, ktorá je neliečená alebo nereagujúca na liečbu;
- ak máte závažné ochorenie vencových tepien srdca (angína pectoris);
- ak máte epilepsiu;
- ak máte vrodenú nedostatočnosť enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy v červených krvinkách;
- počas 14 dní po ukončení liečby inhibítormi monoaminoxidázy – IMAO (lieky proti depresii);

- ak dlhodobo pijete alkohol.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete **užívať Daleron COLD 3**, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U niektorých ochorení treba zvláštnu opatrnosť pri užívaní lieku. Ak trpíte niektorým z nasledovných ochorení, poraďte sa so svojim lekárom o vhodnosti užívania Daleronu COLD 3:

- ochorenie štítnej žľazy;
- ochorenie srdca a ciev;
- zväčšená prostata;
- zelený zákal;
- priedušková astma;
- vredová choroba žalúdka a dvanástnika, zhoršená priechodnosť medzi žalúdkom a dvanástnikom.

Počas liečby liekom Daleron COLD 3 okamžite informujte svojho lekára, ak máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak máte problémy s podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Pri užívaní lieku Daleron COLD 3 sa môže vyskytnúť náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka, v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída). Ak sa u vás vyskytnú tieto žalúdočno-črevné príznaky, prestaňte užívať Daleron COLD 3 a obráťte sa na svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Pri užívaní lieku Daleron COLD 3 sa môže vyskytnúť znížený tok krvi do očného nervu. Ak u vás dôjde k náhlej strate zraku, ihneď prestaňte užívať Daleron COLD 3 a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Ak užívate lieky, ako sú niektoré antidepresíva (na liečbu depresie) alebo antipsychotiká (na liečbu psychických ochorení), Daleron COLD 3 sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať a môže dôjsť k zmene vášho duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma). Môžu sa vyskytnúť aj iné účinky, ako je zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcového rytmu, nestabilný tlak krvi, prehnané reflexy, svalová stuhnutosť, nedostatok koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka).

Po užívaní liekov obsahujúcich pseudoefedrín boli hlásené prípady syndrómu posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES z anglického *posterior reversible encephalopathy syndrome*) a syndrómu reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS z anglického *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*). PRES a RCVS sú zriedkavé stavy, pri ktorých môže dôjsť k zníženému prívodu krvi do mozgu. Ihneď prestaňte užívať Daleron COLD 3 a bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás rozvinú príznaky, ktoré môžu poukazovať na PRES alebo RCVS (príznaky nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky”).

Užívanie tohto lieku môže viesť k závislosti. Preto má liečba trvať len krátko.

Opatrnosť je potrebná u oslabených pacientov.

Niektoré z produktov metabolizmu pseudoefedrínium-chloridu sú na zozname dopingových látok, preto je potrebné vyhnúť sa použitiu Daleronu COLD 3 u aktívnych športovcov.

Ak sa u vás prejaví horúčkovitý generalizovaný erytém spojený s výskytom pustúl (vyrážok), prestaňte užívať Daleron COLD 3 a ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4).

Deti a dospelávajúci

Tento liek nesmú užívať deti a dospelávajúci mladší ako 15 rokov.

Iné lieky a Daleron COLD 3

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať **d ďalšie lieky**, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Daleronu COLD 3 sa môžu navzájom ovplyvňovať s účinkami iných súbežne užívaných liekov. Ide najmä o:

- lieky proti depresii (tzv. tricyklické antidepresíva, niektoré SSRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu napr. fluoxetín, paroxetín)
- lieky, ktoré tlmia činnosť centrálného nervového systému (napr. lieky proti nespavosti, lieky na ukladanie, lieky proti bolesti a pod.)
- lieky na liečenie vysokého krvného tlaku (napr. metyldopa)
- lieky na liečenie porúch správania a duševných porúch (haloperidol)
- lieky na liečenie epilepsie
- lieky na liečenie tuberkulózy (napr. rifampicín)
- lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (warfarín)
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (napr. salicylamid)
- cholestyramín (liek na zníženie tukov v krvi)
- lieky na liečbu nevoľnosti a vracania alebo žalúdočných vredov (metoklopramid, domperidón)
- hydrogénuhličitan sodný (na neutralizovanie kyslých látok)

Daleron COLD 3 sa nesmie užívať ani do 14 dní po ukončení liečby inhibítormi monoaminoxidázy, IMAO - lieky proti depresii.

Daleron COLD 3 sa nemá užívať súbežne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.

Bez konzultácie s lekárom neužívajte žiadne ďalšie voľnopredajné lieky, najmä lieky podporujúce vykašliavanie (tzv. expektoranciá a mukolytiká), pretože Daleron COLD 3 tlmí vykašliavanie a vytvorený hlien by sa mohol hromadiť v dýchacích cestách.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate flukloxacilín (antibiotikum), z dôvodu závažného rizika abnormality krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

Daleron COLD 3 a jedlo, nápoje a alkohol

Pri užívaní lieku Daleron COLD 3 nesmieste piť alkoholické nápoje!

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť lieku v priebehu tehotenstva a dojčenia nebola dosiaľ jednoznačne zistená. Jeho užívanie počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča.

Pseudoefedrínium-chlorid sa vylučuje do materského mlieka a môže spôsobiť nepokoj a nespavosť dojčeného dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Daleron COLD 3 má mierny až veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Daleron COLD 3

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospelávajúci starší ako 15 rokov

Zvyčajná dávka pre dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov je 1 – 2 tablety maximálne 3-krát denne. Medzi jednotlivými dávkami by mal byť odstup aspoň 4 hodiny. Maximálna denná dávka je 6 tabliet.

Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Liek neužívajte dlhšie ako 5 dní bez konzultácie so svojím lekárom. Pokiaľ sa váš stav nezlepšuje, a najmä pokiaľ sa zhoršuje, poraďte sa s lekárom.

Pokiaľ vykašľavate hlien, poraďte sa o používaní lieku s lekárom.

Porucha funkcie obličiek

Poraďte sa o dávkovaní so svojím lekárom, ak máte ochorenie obličiek s ich zníženou funkciou.

Ak užijete viac Daleronu COLD 3, ako máte

Užívanie vyšších, ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Bolesť brucha môže byť prvým príznakom poškodenia pečene a vzniká za 1 – 2 dni.

Ak užijete viac Daleronu COLD 3, ako máte, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce príznaky:

nevoľnosť, vracanie, mimovoľné svalové sťahy, nepokoj, zmätenosť, ospalosť, poruchy vedomia, mimovoľné a rýchle pohyby očí, srdcové poruchy (rýchly tep srdca), poruchy koordinácie, psychóza so zrakovými halucináciami a zvýšená dráždivosť.

Ďalšie príznaky v prípade nadmerného predávkovania môžu byť kóma, závažné problémy s dýchaním a kŕče.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom vyvolajte vracanie a ihneď vyhľadajte lekára!

Ak zabudnete užiť Daleron COLD 3

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Daleron COLD 3

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď prestaňte užívať Daleron COLD 3 a vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás rozvinú príznaky, ktoré môžu poukazovať na syndróm posteriornej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS). Tieto príznaky zahŕňajú:

- silnú bolesť hlavy s náhlym nástupom,
- pocit na vracanie,
- vracanie,
- zmätenosť,
- záchvaty,
- zmeny videnia.

Pri užívaní odporúčaných dávok sú nežiaduce účinky vzácne a mierne. Môže sa vyskytnúť nevoľnosť a kožné reakcie z precitlivenosti (začervenanie, žihľavka, svrbenie), sucho v ústach, vzrušenie, nepokoj, ospalosť, závrat a bolesti hlavy. Celkom výnimočne bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sa vyskytuje nárast krvného tlaku (hypertenzia) a poruchy srdcového rytmu (arytmia). Len celkom ojedinele sa vyskytujú poruchy krvotvorby – zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia), znížený počet všetkých druhov krviniek (pancytopénia), znížený počet neutrofilov (neutropénia),

nedostatok bielych krviniek v kostnej dreni a krvi (agranulocytóza), hemolytická anémia (chudokrvnosť spôsobená zvýšeným rozpadom červených krviniek) a žltáčka.

Veľmi zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) boli hlásené prípady závažných kožných reakcií.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Náhly vznik horúčky, sčervenanie kože alebo veľké množstvo malých vyrážok (možné príznaky akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy - AGEP), ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých 2 dní liečby Daleronom COLD 3 (pozri časť 2). Prestaňte užívať Daleron COLD 3, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Závažné stavy postihujúce krvné cievy v mozgu známe ako syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS).

Závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2).

Zápal hrubého čreva vyvolaný nedostatočným krvným zásobením (ischemická kolitída).

Znížený tok krvi do očného nervu (ischemická očná neuropatia).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Daleron COLD 3

Tento liek uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Daleron COLD 3 obsahuje

- Liečivá sú paracetamol, pseudoefedrínium-chlorid a dextrometorfánium-bromid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 325 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedrínium-chloridu a 15 mg dextrometorfánium-bromidu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (E 460), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E 551), predželatinovaný škrob, mastenec (E 553b), kukuričný škrob, stearát horečnatý (E 470b) v jadre tablety a hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), chinolínová žltá (E 104), indigotín (E 132), makrogol 6000 vo filmovom obale tablety.

Ako vyzerá Daleron COLD 3 a obsah balenia

Daleron COLD 3 sú svetlozelené, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

V škatuľke sa nachádza 10, 12 alebo 24 filmom obalených tabliet balených v blistri (Al/bezfarebný priehľadný PVC/PVDC) a písomná informácia pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.