**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**DALERON COLD3 plėvele dengtos tabletės**

Paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas, dekstrometorfano hidrobromidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra DALERON COLD3 ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant DALERON COLD3

3. Kaip vartoti DALERON COLD3

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti DALERON COLD3

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra DALERON COLD3 ir kam jis vartojamas**

DALERON COLD3 palengvina iš karto keletą simptomų, kurių paprastai atsiranda peršalus arba sergant gripu. DALERON COLD3 sudėtyje yra paracetamolio (malšina skausmą ir mažina karščiavimą), pseudoefedrino hidrochlorido (mažina nosies gleivinės paburkimą ir palengvina kvėpavimą) ir dekstrometorfano hidrobromido (slopina dirginantį kosulį).

DALERON COLD3 vartojamas peršalimo ar gripo simptomų (galvos, raumenų, sąnarių, gerklės skausmo, nosies gleivinės sekrecijos ir užburkimo, dirginančio kosulio ir karščiavimo) lengvinimui.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant DALERON COLD3**

**DALERON COLD3 vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija paracetamoliui, pseudoefedrino hidrochloridui, dekstrometorfano hidrobromidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei sunkiai sutrikusi kepenų arba inkstų funkcija,
* jei Jums padidėjęs kraujospūdis (sunki hipertenzija);
* jei sergate sunkia išemine širdies liga (krūtinės angina);
* jei esate patyręs insultą arba šiuo metu yra insulto rizikos faktorių;
* jei esate patyręs miokardo infarktą;
* jei yra feochromocitoma (antinksčių auglys);
* jei buvo pasireiškę traukulių;
* jei sergate autoimunine liga (sistemine raudonąja vilklige);
* jei sergate diabetu arba yra skydliaukės veiklos suaktyvėjimas (hipertiroidizmas);
* jei padidėjusi prostata;
* jei badaujate;
* jei sergate lėtiniu alkoholizmu;
* jei gydotės pagal receptą įsigyjamu monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriumi, arba 2 savaites po jų vartojimo nutraukimo DALERON COLD3 vartoti draudžiama;
* jei vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio;
* jei kartu vartojate pseudoefedrino, efedrino, fenilefrino arba kitų nosies užgulimą mažinančių vaistų, įskaitant vartojamus per burną ar į nosį;
* jei vartojate guanetidino arba jo darinių;
* jei vartojate kitų vaistų vadinamų beta blokatoriais;
* jei jūsų akies skysčio spaudimas yra padidėjęs (glaukoma);
* jei pacientas yra jaunesnis kaip 12 metų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti DALERON COLD3:

* jeigu sergate inkstų ar kepenų liga (tarp jų Gilbert‘o sindromu ar kepenų uždegimu);
* jeigu reguliariai geriate daug alkoholio, nes tokiu atveju Jums gali reikėti mažesnės DALERON COLD3 dozės ir jo vartoti tik trumpai, kadangi gali pasireikšti poveikis kepenims;
* jeigu yra dehidracija (vandens netekimas) arba mitybos sutrikimas, sukeltas, pvz., piktnaudžiavimo alkoholiu, anoreksijos arba netinkamos mitybos;
* jeigu sergate hemolizine anemija (nenormalus raudonųjų kraujo ląstelių irimas);
* jeigu yra tam tikro fermento, t. y. gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės, trūkumas organizme;
* jeigu vartojate kitokių kepenis veikiančių vaistų;
* jeigu vartojate kitokių vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio, kadangi gali pasireikšti sunki kepenų pažaida;
* jeigu skausmą malšinančiais vaistais dažnai gydotės ilgai, kadangi ilgalaikis vartojimas gali sukelti stipresnį arba dažnesnį galvos skausmą. Tokiu atveju turite nedidinti skausmą malšinančių vaistų dozės ir kreiptis į savo gydytoją patarimo;
* jeigu sergate astma ir esate alergiškas acetilsalicilo rūgščiai;
* jeigu kartu su kosuliu yra atkostima gleivinio sekreto vaisto be gydytojo priežiūros vartoti negalima;
* jeigu Jūsų prostata padidėjusi ar sutrikęs šlapinimasis;
* jeigu esate senyvo amžiaus;
* pasireiškus pykinimui, padidėjus kraujospūdžiui, pradėjus dažnai ar smarkiai plakti širdžiai, sutrikus širdies ritmui, arba atsiradus bet kokiems neurologiniams požymiams, pvz., prasidėjus arba pasunkėjus galvos skausmui, vaisto vartojimą būtina nutraukti;
* jei kartu vartojama vaistų nuo migrenos, ypač skalsių alkaloidų - kraujagysles sutraukiančių vaistų (didėja pseudoefedrino sukeltas α-simpatikomimetinis aktyvumas);
* jeigu Jums pasireiškia karščiavimas ir išplitusi raudonė su pustulėmis (smulkiais pūlinėliais), nutraukite DALERON COLD3 vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus. Žr. 4 skyrių;
* jeigu vartojate vaistų, pavyzdžiui, tam tikrų vaistų nuo depresijos ar psichozių, DALERON COLD3 gali sąveikauti su šiais vaistais ir gali pasireikšti psichinės būklės pakitimai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitoks poveikis, pavyzdžiui, kūno temperatūros pakilimas virš 38 °C, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, nestabilus kraujospūdis ir refleksų sustiprėjimas, raumenų sustingimas, koordinacijos sutrikimai ir (arba) virškinimo trakto simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas).
* jei Jums planuojama atlikti chirurginę operaciją taikant narkozę, pasakykite gydytojui, kad vartojate DALERON COLD3, nes turite nutraukti DALERON COLD3 vartojimą, likus keletui parų iki operacijos pradžios;
* jei esate sportininkas, vartojant šį vaistą turite būti atsargus, nes pseudoefedrino hidrochloridas gali veikti teigiamus dopingo kontrolės testo rezultatus;
* vartoti alkoholinių gėrimų kartu su DALERON COLD3 negalima.

Šis vaistas gali sukelti priklausomybę. Todėl gydymas turėtų būti trumpas.

**Įspėjimas**. Vartojant didesnes dozes negu rekomenduojama, dėl vaisto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos paracetamolio kyla sunkios kepenų pažaidos rizika. Vadinasi, didžiausios rekomenduojamos paracetamolio paros dozės viršyti negalima**.** Kitų vaistų, kuriuose yra paracetamolio, kartu vartoti taip pat negalima.

Būtina kreiptis į gydytoją, jei:

* ligos simptomai per 3 dienas nesumažėja;
* karščiuojama ilgiau kaip 3 dienas;
* kosėjama ilgiau kaip 3 dienas, kosulys pasikartoja arba atsiranda dar ir karščiavimas, išbėrimas arba nuolatinis galvos skausmas;
* pradeda skaudėti gerklę ir skausmas tęsiasi ilgiau kaip 3 dienas arba kartu pasireiškia karščiavimas, galvos skausmas, išbėrimas, pykinimas, vėmimas.

Vartojant Daleron COLD3, gali pasireikšti staigus pilvo skausmas arba kraujavimas iš tiesiosios žarnos dėl gaubtinės žarnos uždegimo (išeminio kolito). Jeigu Jums pasireiškė šie virškinimo trakto sutrikimai, nutraukite Daleron COLD3 vartojimą ir nedelsiant pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės medicininės pagalbos. Žr. 4 skyrių.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir DALERON COLD3**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojate žemiau išvardytus vaistus, apie tai pasakyti gydytojui arba vaistininkui:

* MAO inhibitoriai (pseudoefedrino ir dekstrometorfano negalima vartoti kartu su monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais (vaistais nuo depresijos) ir 2 savaites po jų vartojimo nutraukimo. Kartu vartojami šie vaistai gali sukelti sunkią hipertenzinę krizę, galvos skausmą, hiperpireksiją (labai didelį karščiavimą) ir pavojingų širdies aritmiją.
* Kiti vaistai nuo depresijos, kai kurių kitų psichinių ir emocinių sutrikimų bei Parkinsono ligos (MAO inhibitoriai, metildopa, fluoksetino hidrochloridas, haloperidolis, lamotriginas).
* Nuolatinis alkoholio arba migdomųjų vaistų (barbitūratų), traukulius slopinančių vaistų (karbamazepino, fenitoino), vaistų, vartojamų tuberkuliozei gydyti (rifampicino, izoniazido) ar vaistų, kurių sudėtyje yra paprastųjų jonažolių (Hypericum perforatum) (augaliniai vaistai nerimo gydymui), vartojimas gali stiprinti toksinį paracetamolio poveikį kepenims.
* Vartojant pseudoefedrino kartu gleivinės paburkimą mažinančiais vaistais, apetitą slopinančiais vaistais, į amfetaminą panašiais psichostimuliatoriais, kartais gali padidėti kraujospūdis.
* Pseudoefedrinas gali slopinti kraujospūdį mažinančių vaistų, pvz., bretilijaus, betamidino, guanetidino, debrisokvino, metildopos, alfa ir beta adrenoreceptorių blokatorių, poveikį.
* Vaistai vartojami pykinimo ir vėmimo gydymui (metoklopramidas, domperidonas).
* Vaistas, vartojamas padidėjusio cholesterolio kiekio kraujyje mažinimui (cholestiraminas).
* Kraujo krešėjimą mažinantys vaistai (varfarinas).
* Vaistai nuo traukulių (barbitūratai ir vaistai nuo epilepsijos).
* Kai kurie antibiotikai (rifampicinas, chloramfenikolis).
* Vaistas, vartojamas migrenos gydymui (dihidroergotaminas).
* Skausmą malšinantys vaistai (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, salicilo rūgštis).
* Vaistai, vartojami podagros gydymui (probenecidas).
* Šlapimą šarminantys vaistai (natrio hidrokarbonatas).
* Vaistai, vartojamų širdies ritmo sutrikimams gydyti (amiodaronas, kvinidinas).

**DALERON COLD3 vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartojant DALERON COLD3, negalima gerti alkoholinių gėrimų.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei būtina, DALERON COLD3 galima vartoti nėštumo metu. Turėtumėte vartoti kuo mažesnę vaisto dozę, kurios pakanka skausmui ir (arba) karščiavimui sumažinti, ir vartoti vaistą kuo trumpiau. Jeigu skausmas ir (arba) karščiavimas nemažėja arba Jums reikia dažniau vartoti šį vaistą, kreipkitės į savo gydytoją.

Tiksliai nenustatyta, ar saugu vartoti šį vaistą žindymo laikotarpiu, todėl žindyvėms vaisto DALERON COLD3 vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gali sukelti silpną ar vidutinio sunkumo poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus, todėl pasireiškus mieguistumui, galvos svaigimui, ir/ arba kitam poveikiui centrinei nervų sistemai, vairuoti ar dirbti su technika reikėtų atsargiai.

**3. Kaip vartoti DALERON COLD3**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems* *ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams*

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų reikėtų gerti po 2 tabletes ne daugiau kaip 4 kartus per parą. Šio vaisto nereikėtų vartoti dažniau kaip kas 4 val.

Negalima viršyti rekomenduojamas dozės. Didžiausia paros dozė yra 8 tabletės.

*Senyviems pacientams*

Senyvi pacientai, ypač kuriems yra šlapimo susilaikymas, DALERON COLD3 turi būti vartojamas atsargiai.

*Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas*

DALERON COLD3 turi būti skiriamas atsargiai pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (kreatinino klirensas <30 ml/min.) intervalas tarp vartojamų dozių turi būti pailgintas iki 6 val. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

DALERON COLD3 negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams.

**Ką daryti pavartojus per didelę DALERON COLD3 dozę?**

Išgėrę per didelę DALERON COLD3 dozę, tuoj pat kreipkitės į gydytoją, net jeigu jaučiatės gerai.

Perdozuotas paracetamolis gali sukelti pykinimą, vėmimą ir sunkų kepenų pažeidimą, ypač jei sutrikusi inkstų arba kepenų funkcija.

Perdozuotas pseudoefedrinas gali sukelti didelį psichomotorinį sujaudinimą, kraujospūdžio padidėjimą ir širdies aritmijų.

Perdozuotas dekstrometorfanas gali sukelti pykinimą, vėmimą, galvos svaigimą, sumišimą, nenormalų mieguistumą, susijaudinimą, regos sutrikimų (nevalingi ir greiti akių judesiai), letargiją, judesių koordinacijos sutrikimų, nevalingus raumenų susitraukimus, sąmonės sutrikimus, širdies sutrikimus (greitas širdies plakimas), kvėpavimo pasunkėjimą, psichozę su regos haliucinacijomis ir padidėjusį jaudrumą. Kiti simptomai, atsiradę dėl sunkaus perdozavimo, gali būti: koma, sunkūs kvėpavimo sutrikimai ir traukuliai.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.

**Pamiršus pavartoti DALERON COLD3**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti DALERON COLD3**

Jūs galite nutraukti vaisto vartojimą bet kada, kai jo nebereikia, be jokių pasekmių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Su paracetamoliu susijęs galimas šalutinis poveikis*

*Retas: gali pasireišti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių*

* kai kurių kraujo ląstelių kiekio pasikeitimai (trombocitopenija, agranulocitozė),
* sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos (anafilaksinės reakcijos, angioneurozinė edema), odos padidėjusio jautrumo reakcijos (ypač odos išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, Stivenso-Džonsono sindromas/ toksinė epidermio nekrolizė),
* kvėpavimo pasunkėjimas (bronchospazmas),
* kepenų funkcijos sutrikimas,
* pykinimas.

*Labai retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių*

* sunkios odos reakcijos.

*Su pseudoefedrinu susijęs galimas šalutinis poveikis*

*Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių*

* nervingumas, nemiga,
* galvos svaigimas,
* vėmimas, burnos džiūvimas, pykinimas.

*Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių*

* susijaudinimas, nerimas,
* pasunkėjęs šlapinimasis (skausmingas šlapinimasis, šlapimo susilaikymas).

*Retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių*

* odos išbėrimas,
* haliucinacijos (ypač vaikams),
* kraujospūdžio padidėjimas ir nereguliarus širdies plakimas (tachikardija, palpitacijos),
* alerginis dermatitas.

*Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

* miglotas matymas, košmariški sapnai,
* galvos skausmas, spengimas ausyse (tinnitus), irzlumas, nemiga ir drebulys,
* viduriavimas ir vidurių užkietėjimas: viršutinės pilvo dalies skausmas, apetito praradimas (anoreksija),
* prakaitavimas,
* per pirmąsias 2 gydymo DALERON COLD3 dienas gali staiga prasidėti karščiavimas ir atsirasti odos paraudimas ar daug smulkių pustulių (smulkių pūlinėlių), tai gali būti ūminės išplitusios egzanteminės pustuliozės (AGEP) simptomai. Žr. 2 skyrių. Jeigu Jums atsiranda tokių simptomų, nutraukite DALERON COLD3 vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus,
* gaubtinės žarnos uždegimas dėl nepakankamo aprūpinimo krauju (išeminis kolitas).

*Su dekstrometorfanu susijęs galimas šalutinis poveikis*

*Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių*

* galvos skausmas, galvos svaigimas,
* virškinimo trakto surikimai, pykinimas, vėmimas, pilvo diskomfortas.

*Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

* padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., išbėrimas, dilgėlinė, angioneurozinė edema)
* yra pranešimų apie serotonino sindromo (kartu su psichinės būklės pasikeitimais, nerimu, nevalingais raumenų susitraukimais, hiperrefleksija, padidėjusiu prakaitavimu, drebėjimu, drebuliu ir hipertenzija) atsiradimą pacientams, kartu vartojantiems kai kurių antidepresantų.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>.

**5. Kaip laikyti DALERON COLD3**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**DALERON COLD3 sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra paracetamolis, pseudoefedrino hidrochloridas ir dekstrometorfano hidrobromidas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 325 mg paracetamolio, 30 mg pseudoefedrino hidrochlorido ir 15 mg dekstrometorfano hidrobromido.
* Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, pregelifikuotas krakmolas, talkas, kukurūzų krakmolas, magnio stearatas (E572). *Tabletės plėvelė (Opadry 03F21305 Green)*: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), chinolino geltonasis (E104), indigotinas (E132) ir makrogolis 6000.

**DALERON COLD3 išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengta tabletė yra šviesiai žalia,ovali, abipus išgaubta.

DALERON COLD3 tiekiamas dėžutėse, kuriose yra 12 (viena 12 plėvele dengtų tablečių lizdinė plokštelė) arba 24 (dvi 12 plėvele dengtų tablečių lizdinės plokštelės) plėvele dengtos tabletės lizdinėse plokštelėse.

Kiekvienoje kartono dėžutėje yra 1 arba 2 lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4  Užubalių km.,Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-01-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.