1.3.1	Paracetamol/Pseudoephedrine/Dextromethorphan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Daleron COLD3 325 mg/30 mg/15 mg filmsko obložene tablete
paracetamol/psevdoefedrinijev klorid/dekstrometorfanijev bromid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Daleron COLD3 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daleron COLD3
3. Kako jemati zdravilo Daleron COLD3
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daleron COLD3
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Daleron COLD3 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Daleron COLD3 je kombinacija paracetamola, psevdoefedrinijevega klorida in dekstrometorfanijevega bromida. Paracetamol znižuje povišano telesno temperaturo in blaži bolečino. Psevdoefedrin zmanjšuje izcedek iz nosu in odpravlja občutek zamašenega nosu. Dekstrometorfan blaži dražeči kašelj, ki je posledica draženja žrela pri prehladnih obolenjih.
Zdravilo Daleron COLD3 blaži simptome in bolezenske znake, ki spremljajo prehladna in gripozna obolenja:
- lajša blage do zmerne bolečine (glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, bolečine v žrelu);
- znižuje povišano telesno temperaturo;
- zmanjšuje izcedek iz nosu in olajša dihanje pri zamašenem nosu;
- pomirja dražeč kašelj.

Zdravilo Daleron COLD3 je indicirano pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Daleron COLD3

Ne jemljite zdravila Daleron COLD3
- če ste alergični na paracetamol, psevdoefedrinijev klorid, dekstrometorfanijev bromid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hujše motnje jetrnega delovanja;
- če imate hudo akutno (nenadno) ali kronično (dolgotrajno) bolezen ledvic ali odpoved ledvic;
- če imate zelo visok krvni tlak (huda hipertenzija) ali hipertenzijo, ki je ne nadzorujete z zdravili, ali hujšo bolezen koronarnih arterij (angino pektoris);
- sočasno z zdravili za zdravljenje depresije (zaviralci monoaminooksidaz); pri sočasni uporabi

zaviralcev monoaminooksidaz in še dva tedna po prenehanju zdravljenja z njimi se lahko pojavijo resna hipertenzivna kriza, hude srčne aritmije, glavobol in močno povišana telesna temperatura;
- sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol.

Zdravila ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Daleron COLD3 se posvetujte z zdravnikom:
- če imate blago ali zmerno zmanjšano jetrno ali ledvično delovanje;
- če imate srčno bolezen, povišan krvni tlak, bolezni ščitnice, sladkorno bolezen ali težave pri uriniranju zaradi povečane prostate;
- če se pri vas pojavi razširjena (generalizirana) pordelost kože (eritem) s pustulami (gnojnimi mehurčki) in zvišano telesno temperaturo, prenehajte jemati zdravilo Daleron COLD3 in o tem takoj obvestite svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč (glejte poglavje 4);
- če jemljete zdravila, kot so določeni antidepresivi ali antipsihotiki, lahko ti medsebojno delujejo z zdravilom Daleron COLD3, zaradi česar se lahko pri vas pojavijo spremembe v duševnem stanju (npr. vznemirjenost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot je telesna temperatura nad 38 °C, povišan srčni utrip, nestabilen krvni tlak in pretirano izraženi refleksi, otrplost mišic, pomanjkanje koordinacije in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska);
- če imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepso (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.
- če trajajo bolezenski znaki kljub zdravljenju dlje kot 5 dni.

Med uporabo zdravila Daleron COLD3 se lahko zaradi vnetja debelega črevesa (ishemičnega kolitisa) pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke. Če se vam pojavijo ti prebavni simptomi, prenehajte jemati zdravilo Daleron COLD3 in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.

Pri zdravljenju z zdravilom Daleron COLD3 lahko pride do zmanjšanja pretoka krvi do optičnega živca. Če se pri vas pojavi nenadna izguba vida, prenehajte jemati zdravilo Daleron COLD3 in se takoj obrnite na svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.

To zdravilo lahko povzroči odvisnost. Zato mora biti zdravljenje s tem zdravilom kratkotrajno.

Previdnost pri uporabi je potrebna pri oslabelih in izčrpanih bolnikih ter pri alkoholikih.

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, so poročali o posteriornem reverzibilnem encefalopatičnem sindromu (PRES) in reverzibilnem cerebralnem vazokonstrikcijskem sindromu (RCVS). PRES in RCVS sta redki stanji, ki lahko vključujeta zmanjšano prekrvavitev možganov. Prenehajte z uporabo zdravila Daleron COLD3 in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki PRES ali RCVS (za simptome glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

Vpliv zdravila na laboratorijske izvide
Zdravilo Daleron COLD3 lahko vpliva na teste jemanja nedovoljenih poživil pri športnikih.

Otroci
Zdravila ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Daleron COLD3
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek zdravila Daleron COLD3 ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri sočasnem jemanju:
- zdravil za zdravljenje depresije (zaviralci monoaminooksidaz, fluoksetin) in nekaterih drugih psihičnih stanj (haloperidol),
- zdravil za preprečevanje strjevanja krvi (varfarin),
- drugih zdravil za lajšanje bolečin (salicilamid in druge nesteroidne protivnetne učinkovine),
- zdravil za uravnavanje črevesne gibljivosti (metoklopramid),
- zdravil za preprečevanje slabosti s siljenjem na bruhanje in bruhanja (domperidon),
- zdravil za uravnavanje količine holesterola in drugih maščob v krvi (holestiramin),
- zdravil za zdravljenje epileptičnih napadov (barbiturati, antiepileptiki),
- zdravil za uravnavanje povišanega krvnega tlaka (metildopa),
- zdravil za lajšanje migrenskih glavobolov (dihidroergotamin),
- zdravil za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin),
- zdravil za zdravljenje bakterijskih okužb (kloramfenikol),
- drugih zdravil, ki vsebujejo isto učinkovino paracetamol,
- zdravil, ki vplivajo na pH seča (zdravila za naalkaljenje seča, npr. natrijev hidrogenkarbonat),
- alkohola in paracetamola.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti (glejte poglavje 2).

Zdravilo Daleron COLD3 skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Med zdravljenjem se izogibajte pitju alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Predklinične raziskave pri živalih niso pokazale neželenih učinkov na nosečnost in razvoj plodu. Kljub temu tveganja ni mogoče povsem izključiti, zato jemanja zdravila med nosečnostjo ne priporočamo.
Med dojenjem odsvetujemo jemanje zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Daleron COLD3 nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako jemati zdravilo Daleron COLD3

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in otroci, stari 12 let in več
Priporočeni odmerek je 2 tableti. Odmerek lahko ponovite do 4-krat na dan. Presledek med posameznimi odmerki naj bo vsaj 4 ure. Največji dnevni odmerek paracetamola je 4 g.
Tablete pogoltnite s tekočino.

Uporaba pri otrocih

Otroci, mlajši od 12 let, zdravila ne smejo jemati.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic
Zdravilo dajemo previdno bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic.
Bolniki s hudo ledvično okvaro zdravila ne smejo jemati.

Bolniki z okvaro jeter
Zdravilo dajemo previdno bolnikom z motnjami v delovanju jeter.
Bolniki s hudo jetrno okvaro zdravila ne smejo jemati.

Starejši
Pri starejših je potrebna previdnost.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila Daleron COLD3 premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Daleron COLD3, kot bi smeli
Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Kadar je odmerek paracetamola bistveno večji od priporočenega (pri odraslih osebah več kot 7,5 g) se lahko pojavijo slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, povečano znojenje in bolečine v trebuhu ter huda jetrna in ledvična okvara. Pri prevelikem odmerku psevdoefedrina se lahko pojavijo hud nemir, razdražljivost, tresavica, halucinacije, krči, slabost, bruhanje, povišan krvni tlak in srčne aritmije.
Pri prevelikem odmerku dekstrometorfana se lahko pri vas pojavijo naslednji simptomi: slabost s siljenjem na bruhanje, nehoteno krčenje mišic, vznemirjenost, zmedenost, zaspanost, motnje zavesti, nehoteni in hitri gibi oči, srčne bolezni (hiter srčni utrip), motnje koordinacije, psihoza s prividi in pretirana vzdražljivost. V primeru izjemno prevelikega odmerka se lahko pojavijo: koma, huda dihalna stiska in napadi epileptičnih krčev.

V primeru teh simptomov takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Daleron COLD3
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravilo Daleron COLD3 jemljite le po potrebi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Daleron COLD3
Zdravilo lahko varno opustite, ko ga ne potrebujete več.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte z uporabo zdravila Daleron COLD3 in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki posteriornega reverzibilnega encefalopatičnega sindroma (PRES) in reverzibilnega cerebralnega vazokonstrikcijskega sindroma (RCVS), ki vključujejo:
- hud glavobol, ki se pojavi nenadno,
- slabost,
- bruhanje,
- zmedenost,

- epileptične napade,
- spremembe vida.

Pri jemanju priporočenih odmerkov zdravila Daleron COLD3 so neželeni učinki:
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea),
- preobčutljivostne reakcije, zlasti kožni izpuščaji, srbenje in koprivnica,
- glavobol, suha usta, razdražljivost, nemir, zaspanost, omotičnost,
- zvišan krvni tlak, nepravilno bitje srca.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):
- resne kožne reakcije.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kisla (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2);
- do nenadnega pojava zvišane telesne temperature, pordečitve kože ali številnih majhnih pustul (možni simptomi akutne generalizirane eksantemske pustuloze – AGEP-a) lahko pride v prvih dveh dneh zdravljenja z zdravilom Daleron COLD3 (glejte poglavje 2). Če se pri vas pojavijo tovrstni simptomi, prenehajte z uporabo zdravila Daleron COLD3 in takoj obvestite svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč;
- resni stanji, ki vplivata na žile v možganih, znani kot posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) in reverzibilni cerebralni vazokonstrikcijski sindrom (RCVS);
- vnetje debelega črevesa zaradi nezadostne preskrbe s krvjo (ishemični kolitis);
- zmanjšan pretok krvi do optičnega živca (ishemična optična nevropatija).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Daleron COLD3

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Daleron COLD3
- Učinkovine so paracetamol, psevdoefedrinijev klorid in dekstrometorfanijev bromid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 325 mg paracetamola, 30 mg psevdoefedrinijevega klorida in 15 mg dekstrometorfanijevega bromida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), predgelirani škrob, smukec (E553b), koruzni škrob in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), kinolinsko rumeno (E104), indigotin (E132) in makrogol 6000 v filmski oblogi.

Izgled zdravila Daleron COLD3 in vsebina pakiranja
Filmsko obložene tablete so svetlo zelene barve, ovalne, izbočene na obeh straneh. Dolžina tablete: približno 15 mm.

Na voljo so škatle po 12 (1 x 12) in 24 (2 x 12) filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu. Škatla vsebuje 1 oziroma 2 pretisna omota.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Daleron COLD3
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjim imenom:

Malta, Slovenija	Daleron COLD3

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 8. 2026.