

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Daleron COLD filmom obložene tablete

paracetamol/pseudoefedrinklorid/dekstrometorfanbromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Daleron COLD i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daleron COLD
3. Kako uzimati Daleron COLD
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Daleron COLD
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Daleron COLD i za što se koristi

Daleron COLD sadrži djelatne tvari paracetamol, pseudoefedrinklorid i deksametorfanbromid.

Paracetamol snižava povišenu tjelesnu temperaturu i ublažava bol tako što djeluje na središte za regulaciju temperature i sprječava stvaranje tvari koje posreduju u nastanku osjeta boli u središnjem živčanom sustavu.

Pseudoefedrin sužava raširene krvne žilice u sluznici nosa i ždrijela te tako smanjuje protok krvi i otečenost, a samim time uklanja osjećaj začepljenosti nosa i smanjuje iscjedak.

Dekstrometorfan djeluje na centar za kašalj tako da povišuje prag podražljivosti i time ublažava kašalj, koji je posljedica nadražnosti ždrijela u stanjima prehlade.

Daleron COLD se koristi za kratkotrajno ublažavanje simptoma prehlade i gripe u odraslih i djece starije od 12 godina tako što:

- ublažava blagu do umjerenu bol (glavobolja, bolovi u mišićima i zglobovima, bolovi u grlu),
- snižava povišenu tjelesnu temperaturu,
- smanjuje iscjedak iz nosa i olakšava disanje pri začepljenom nosu,
- smiruje podražajni kašalj.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Daleron COLD

Nemojte uzimati Daleron COLD

- ako ste alergični na paracetamol, pseudoefedrin, deksametorfan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teže poremećaje funkcije jetre
- ako imate tešku akutnu (iznenadnu) ili kroničnu (dugotrajnu) bubrežnu bolest ili zatajenje bubrega
- ako imate vrlo visok krvni tlak (tešku hipertenziju) ili hipertenziju koja nije kontrolirana lijekovima koje uzimate

H A L M E D

28 - 04 - 2025

O D O B R E N O

- ako imate težu bolest koronarnih arterija (krvnih žila koje opskrbljuju srce krvlju)
- ako uzimate ili ste unutar 2 tjedna uzimali lijekove koji pripadaju skupini inhibitora monoamino oksidaze (MAOI)
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI)
- ako uzimate lijekove koji pripadaju skupini inhibitora jetrenog citokroma P450 2D6 (CYP2D6)
- ako ste mlađi od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Daleron COLD.

Preporučene doze se ne smiju prekoračiti.

Ovaj lijek može izazvati ovisnost, stoga nemojte uzimati Daleron COLD uzastopno dulje od 3 dana. Ako se stanje ne poboljša ili se čak pogorša, treba se posavjetovati s liječnikom.

Oprez je potreban kod starijih i iscrpljenih bolesnika te kod osoba koje pretjerano uzimaju alkohol.

Uzimate li Daleron COLD, ne smijete konzumirati alkohol.

Ako imate blago do umjereno smanjenu funkciju bubrega ili jetre, Daleron COLD smijete uzimati samo pod nadzorom liječnika.

Ovaj lijek nije primjeren za bolesnike sa srčanim bolestima, visokim krvnim tlakom, bolestima štitnjače, šećernom bolešću ili teškoćama pri mokrenju zbog povećane prostate, osim uz preporuku liječnika.

Ako razvijete opće crvenilo kože, praćeno vrućicom i gnojnim prištićima, prestanite uzimati Daleron COLD i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Daleron COLD ne smijete istodobno uzimati s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol zbog opasnosti od predoziranja, što može uzrokovati teško oštećenje i zatajenje jetre.

Prijavljeni su slučajevi oštećenja/zatajenja jetre u bolesnika koji su teško pothranjeni, imaju anoreksiju, nizak indeks tjelesne mase (engl. *Body Mass Indeks*, BMI), kronično konzumiraju alkohol ili imaju tešku sustavnu infekciju.

Tijekom terapije lijekom Daleron COLD odmah obavijestite svojeg liječnika ako bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti tijekom primjene ovog lijeka kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati Daleron COLD i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Tijekom primjene ovog lijeka, može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg oćnog živca. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati Daleron COLD i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Ako uzimate lijekove kao što su antidepresivi (koriste se za lijećenje depresije) ili antipsihotici (koriste se za lijećenje shizofrenije i drugih psihotičnih poremećaja), može doći do međusobnog utjecaja tih lijekova i lijeka Daleron COLD. To može uzrokovati promjene mentalnog stanja (npr. uznemirenost, halucinacije, koma) i druge učinke kao što su povišena tjelesna temperatura iznad 38°C, povećana brzina otkucaja srca, nestabilan krvni tlak, nekontrolirani refleksi, mišićna ukoćenost, nedostatak koordinacije i/ili probavni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev).

Ako primijetite navedene simptome koji mogu ukazivati na razvoj potencijalno životno ugrožavajućeg

H A L M E D 28 - 04 - 2025 ODOBRENO

serotoninskog sindroma, prestanite uzimati Daleron COLD i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

Nakon primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS). PRES i RCVS rijetki su poremećaji koji mogu uključivati smanjenu opskrbu mozga krvlju. Ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi PRES-a ili RCVS-a, prestanite uzimati Daleron COLD i odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte simptome u dijelu 4. Moguće nuspojave).

Drugi lijekovi i Daleron COLD

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- inhibitore monoamino oksidaze (koriste se za liječenje depresije),
- druge lijekove koji se koriste za liječenje depresije (npr. triciklički antidepresiv amitriptilin, inhibitor ponovne pohrane serotonina fluoksetin),
- haloperidol (koristi se za liječenje psihotičnih poremećaja),
- metoklopramid i domperidon (koriste se za liječenje i sprječavanje mučnine i povraćanja),
- kolestiramin (koristi se za liječenje povišenih razina masti u krvi),
- lijekove koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin),
- antiepileptike i barbiturate (koriste se za liječenje epilepsije),
- metildopu (koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka),
- zidovudin (koristi se za liječenje infekcije HIV virusom),
- kloramfenikol (koristi se za liječenje bakterijske infekcije),
- rifampicin (koristi se za liječenje bakterijske infekcije),
- natrijev bikarbonat (koristi se za različite namjene uključujući korekciju prekomjerne kiselosti krvi, zaluzivanje mokraće te neutralizaciju želučane kiseline),
- flukloksacilin (koristi se za liječenje bakterijske infekcije). Povećan je rizik od razvoja prekomjerne kiselosti krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koja se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).

Daleron COLD s hranom, pićem i alkoholom

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka, ne smijete konzumirati alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene lijeka tijekom trudnoće i dojenja nije pouzdano utvrđena.

Daleron COLD se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek rijetko može uzrokovati pospanost i omaglicu, stoga je potreban oprez pri upravljanju vozilima i rukovanju strojevima.

3. Kako uzimati Daleron COLD

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina (tjelesne težine iznad 50 kg)

Preporučena doza je 2 tablete do četiri puta na dan (maksimalna dnevna doza iznosi 8 tableta).

Vremenski razmak između pojedinih doza mora biti barem 4 sata.

H A L M E D
28 - 04 - 2025
O D O B R E N O

Osobe s tjelesnom težinom manjom od 50 kg

Preporučena doza je 1 tableta do četiri puta na dan, prema potrebi.

Najmanji razmak između dvije doze treba biti 4 - 6 sati.

Ovaj lijek potrebno je primjenjivati uz oprez i prethodno savjetovanje s liječnikom u posebnih skupina bolesnika (starije osobe, bolesnici s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega i jetre).

Primjena u djece

Daleron COLD se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

Kroz usta.

Trajanje liječenja

Lijek se ne smije uzimati duže od 3 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više tableta Daleron COLD nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku količinu lijeka, odmah se posavjetujte s liječnikom, čak i ako se dobro osjećate.

Prevelike doze mogu uzrokovati izraženi nemir, povišeni krvni tlak, poremećaje srčanog ritma, mučninu, povraćanje i teško oštećenje funkcije jetre, osobito u bolesnika s postojećim bolestima bubrega i jetre.

Sljedeći simptomi također se mogu pojaviti ako uzmete više tableta nego što ste trebali: nevoljni pokreti mišića, uznemirenost, smetenost, izrazita pospanost, poremećaji svijesti, nevoljni i brzi pokreti očiju, srčani poremećaji (ubrzani rad srca), poremećaji koordinacije, psihoze s vizualnim halucinacijama i hiperekscitabilnost (pretjerana podražljivost).

U slučaju predoziranja vrlo visokim dozama mogu se uočiti koma, teški problemi s disanjem i konvulzije.

Odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć ako osjetite bilo koji od gore navedenih simptoma.

Ako ste zaboravili uzeti Daleron COLD

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite i zatim nastavite s uzimanjem prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ozbiljni poremećaji koji utječu na krvne žile u mozgu, poznati kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS)

Odmah prestanite uzimati Daleron COLD i potražite hitnu liječničku pomoć ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS). Oni uključuju:

- jaku glavobolju koja nastupi iznenada

- mučninu
- povraćanje
- smetenost
- napadaje
- promjene vida.

Ostale nuspojave

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- mučnina
- reakcije preosjetljivosti na koži (osip, koprivnjača, svrbež)
- suha usta
- razdražljivost, nemir, omaglica, poremećaj spavanja
- povišeni krvni tlak, ubrzani rad srca
- poteškoće pri mokrenju i zadržavanje mokraće

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- probavni poremećaji poput mučnine ili povraćanja

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjen broj određenih vrsta bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.)
- nagla pojava crvenila kože, praćena vrućicom i puno malih gnojnih prištića. Ovi simptomi mogu se javiti unutar prva 2 dana liječenja i ukazivati na akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP). Ako Vam se jave ovi simptomi, prestanite uzimati Daleron COLD i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 2.).
- poremećaji funkcije jetre
- halucinacije
- glavobolja
- nevoljno drhtanje
- pospanost
- upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis)
- oštećenje vidnog živca zbog smanjenog protoka krvi (ishemijska optička neuropatija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Daleron COLD

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

H A L M E D 28 - 04 - 2025 O D O B R E N O
--

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Daleron COLD sadrži

- Djelatne tvari su paracetamol, pseudoefedrinklorid i dekstrometorfanbromid.
Svaka filmom obložena tableta sadrži 325 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrinklorida (što odgovara 24,6 mg pseudoefedrina) i 15 mg dekstrometorfanbromida (što odgovara 11 mg dekstrometorfana).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) u jezgri tablete su: mikrokristalična celuloza (E460), prethodno geliran škrob, kukuruzni škrob, talk (E553b), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551) i magnezijev stearat (E470b).
Drugi sastojci u film ovojnici tablete su: hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171), talk, boja kinolin žuta (E104) i boja indigo karmin (E132).

Kako Daleron COLD izgleda i sadržaj pakiranja

Svijetlozelene, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete.

Daleron COLD je dostupan u kutiji s 12 filmom obloženih tableta u blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.