

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Далерон Колд 3
(Daleron[®] Cold 3)

Склад.

Діюча речовина: 1 таблетка містить 325 мг парацетамолу, 30 мг псевдоефедрину гідрохлориду і 15 мг декстрометорфану гідроброміду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, крохмаль кукурудзяний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (E171), барвник хіноліновий жовтий (E104), індигокармін (E132), макрогол 6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Світло-зелені, овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника. КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Далерон Колд 3 містить знеболювальний та жарознижувальний засіб – парацетамол, засіб проти набряку – псевдоефедрину гідрохлорид, який є пероральним деконгестантом і засіб проти кашлю – декстрометорфану гідробромід. Ці складові одночасно послаблюють симптоми, які спостерігаються при застудах.

Парацетамол – ненаркотичний аналгетик/антипіретик, має анальгезивний, антипіретичний та незначний протизапальний ефект. Незначний вплив на простагландини в периферичних тканинах зумовлює відсутність у парацетамолу негативного впливу на водно-сольовий обмін (затримка натрію та води в організмі) та слизову оболонку травного тракту. Знеболювальна дія парацетамолу, можливо, є результатом пригнічення ферменту циклооксигенази і синтезу простагландинів у ЦНС.

Жарознижувальна дія парацетамолу є результатом його безпосередньої дії на центри регуляції температури тіла у гіпоталамусі. Парацетамол також підвищує виділення тепла за рахунок розширення периферичних кров'яних судин і за рахунок сприяння кровообігу та виділенню поту.

Псевдоефедрин є аміном — симпатоміметиком, який має дію на адренергічні рецептори. Він діє як агоніст β-адренергічних рецепторів у серці і гладких м'язах бронхів, а також як агоніст периферичних α-адренергічних рецепторів; побічно він впливає на виділення нейротрансмітерів (норепінефрин) з адренергічних нейронів.

Послаблююча набряк дія псевдоефедрину є результатом його прямої дії як агоніста α-адренергічних рецепторів гладких м'язів бронхів та слизової оболонки дихальних шляхів. Через звуження розширених артеріол кровообіг і набряк у слизовій оболонці носоглотки зменшуються, що призводить до зменшення застою і секреції у носі.

У порівнянні з ефедрином, псевдоефедрин значно менше стимулює β-адренергічні рецептори. Псевдоефедрин має слабку стимулюючу дію на ЦНС. При прийомі у рекомендованих дозах він практично не підвищує кров'яний тиск.

Декстрометорфан є D-ізомером кодеїнового аналога леворфанолу. Він діє на центральну нервову систему, центри кашлю, піднімаючи поріг рефлексу кашлю, і таким чином зменшує сухий кашель, пов'язаний з подразненням горла при застудах. Протикашльовий ефект цієї активної речовини

аналогічний такому ефекту кодеїну, але він не має значної знеболювальної дії. Декстрометорфан не пригнічує дихальні центри і не призводить до розвитку залежності.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування інфекційно-запальних захворювань верхніх дихальних шляхів:

- знімає слабкий та помірний біль (головний біль, біль у м'язах та суглобах, біль у горлі);
- знижує температуру тіла;
- зменшує секрецію з носа і полегшує дихання;
- пом'якшує сухий, подразнюючий кашель.

Протипоказання. Підвищена чутливість до парацетамолу, псевдоефедрину, декстрометорфану або будь-якого іншого компонента препарату; порушення функції печінки або нирок, тяжкі форми артеріальної гіпертензії або тяжке захворювання коронарних артерій (стенокардія); дитячий вік до 12 років, вагітність, період годування груддю, одночасне застосування інгібіторів MAO.

Особливості застосування.

З обережністю, за попередньою консультацією з лікарем та тільки під його наглядом слід застосовувати препарат Далерон Колд 3 пацієнтам, які страждають на захворювання серцево-судинної системи, захворювання щитоподібної залози, цукровий діабет та пацієнтам, які мають проблеми із сечовипусканням через гіперплазію передміхурової залози.

Не слід перевищувати рекомендовані дози та тривалість зазначеного періоду лікування.

Не можна вживати алкоголь під час застосування таблеток Далерон Колд 3.

Слід з обережністю призначати пацієнтам, виснаженим після перенесених тяжких захворювань, та пацієнтам, які страждають на алкоголізм.

Препарат слід приймати за 2-3 години до сну, щоб уникнути безсоння.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендують вживати ці ліки під час вагітності та лактації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з точними механізмами. Препарат може порушити психомоторні реакції, тому рекомендується бути обережними при керуванні автомобілем і використанні технічних пристроїв.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Дорослі і діти віком від 12 років приймають по 2 таблетки не більше 4 разів на добу.

Проміжок часу між окремими прийомами повинен становити не менше 4 годин. Терапевтичний курс – 3-5 днів.

Передозування. Парацетамол у дозах, які значно перевищують рекомендовані дози, може викликати тяжкі порушення функції печінки (гепатонекроз) та нирок. Ознаки гострого передозування проявляються у вигляді нудоти, блювання, значної пітливості, болю у животі та виникнення печінкової недостатності.

Передозування псевдоефедрину може спричинити сильне збудження, дратівливість, тремор, галюцинації, артеріальну гіпертензію, аритмію, судоми, нудоту та блювання.

Передозування декстрометорфану може спричинити нудоту, блювання, запаморочення, сонливість, дратівливість, порушення зору, затримку сечі, порушення координації рухів і утруднене дихання, токсичний психоз (ейфорія, галюцинації, дезорієнтація), а також апатію та кому.

Лікування: симптоматичне. При передозуванні парацетамолу специфічним антидотом є N-ацетилцистеїн, який необхідно ввести протягом 12 годин після передозування, та метіонін.

При гострому передозуванні необхідним заходом є промивання шлунка, яке слід провести в межах 4

годин після передозування, застосування активованого вугілля ефективно протягом першої години після передозування. Видалення активної речовини з організму прискорює форсований діурез. При наявності проявів кардіотоксичності слід ввести внутрішньовенно пропранолол, при маренні або судоміах — діазепам.

Побічні ефекти. Рідко можуть спостерігатись: головний біль, запаморочення, сонливість, нудота, сухість у роті, дратівливість та збудження, а також підвищення кров'яного тиску, аритмія та шкірні алергічні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не слід призначати препарат разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом двох тижнів після завершення терапії інгібіторами МАО. Не рекомендується застосовувати Далерон Колд 3 разом з іншими ліками, що містять парацетамол, ліками, призначеними для лікування депресії та інших психічних розладів, а також із засобами для лікування хвороби Паркінсона.

Парацетамол. Парацетамол посилює дію варфарину, збільшує ризик виникнення кровотечі. Введення парацетамолу у поєднанні з холестираміном призводить до зниження абсорбції парацетамолу (зниження дії парацетамолу). Метоклопрамід і домперидон збільшують абсорбцію парацетамолу. Введення парацетамолу у поєднанні з нестероїдними протизапальними засобами збільшує ризик порушення функції нирок. Введення парацетамолу у поєднанні з хлорамфеніколом може призводити до збільшення періоду напіввиведення хлорамфеніколу (у 5 разів). Ймовірність появи ефектів токсичності може збільшуватись при поєднаному застосуванні препаратів, які підвищують активність ферментів печінки, таких як протиепілептичні засоби, барбітурати та рифампіцин. Саліциламід подовжує період виведення парацетамолу.

Поєднане введення парацетамолу і етилового спирту може посилювати гепатотоксичну дію парацетамолу.

Псевдоефедрин. Одночасне його застосування з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) може викликати сильний гіпертонічний криз, головний біль, сильне підвищення температури тіла та важку аритмію серця. Одночасне застосування псевдоефедрину та метилдопи призводить до порушення регуляції артеріального тиску з можливим розвитком гіпертензивного кризу.

Застосування дигідроерготаміну разом з псевдоефедрином може призвести до сильного підвищення артеріального тиску. Паралельне застосування псевдоефедрину і речовин, які підлужують сечу (наприклад, гідрокарбонат натрію), значно уповільнює екскрецію псевдоефедрину.

Декстрометорфан. При одночасному застосуванні декстрометорфану з інгібіторами МАО спричиняє серотоніновий синдром (нудота, блювання, гіпертензія, м'язові судоми, тремор, сильне підвищення температури, зміни розумової діяльності, зупинка серця). Поєднане застосування інгібіторів МАО і декстрометорфану призводить до зміни повторного захоплення та метаболізму катехоламінів, а також до накопичення серотоніну у центральній нервовій системі.

Застосування декстрометорфану разом з флуоксетином (антидепресант, інгібітор повторного захоплення серотоніну у нейронах мозку) збільшує токсичність декстрометорфану (нудота, блювання, розлади зору, галюцинації) або ризик розвитку серотонінового синдрому. Флуоксетин гальмує активність цитохрому P450IID6 (CYP2D6) - ізоферменту, який каталізує метаболізм декстрометорфану. Супутнє введення цих двох препаратів призводить до конкурентного гальмування метаболізму обох активних речовин та збільшення їх рівня у сироватці крові і тому супроводжується посиленням токсичності. Поєднане застосування декстрометорфану і галоперидолу (нейролептичний засіб, антагоніст дофаміну) збільшує токсичність декстрометорфану, відбувається гальмування метаболізму декстрометорфану та збільшення його рівня у сироватці.

Термін придатності. 5 років. Препарат не слід використовувати після закінчення строку придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігайте в сухому і темному місці при температурі не вище 30 °С.

Зберігайте в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12, № 24 у блістерах та в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.