

UPUTSTVO ZA LEK

Doladen, 500 mg / 25 mg +/-200 mg, prašak za oralni rastvor paracetamol/ feniramin/ askorbinska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek **Doladen** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Doladen**
3. Kako se uzima lek **Doladen**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Doladen**
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Doladen i čemu je namenjen

Lek Doladen se primenjuje kao simptomatska terapija prehlade, zapaljenja sluznice nosa (rinitisa), zapaljenja sluznice nosa i ždrela (rinofaringitisa) i stanja sličnih gripu kod odraslih i dece starije od 15 godina koji su praćeni sledećim simptomima:

- bistra sekrecija iz nosa i suženje očiju;
- kijavica;
- glavobolja i/ili groznica (povišena telesna temperatura).

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećete bolje ili se osećate lošije posle 5 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Doladen

Lek Doladen ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste mlađi od 15 godina;
- ako imate određenu vrstu glaukoma (povećanog oćnog pritiska) (glaukom zatvorenog ugla);
- ako otežano mokrite usled poremećaja prostate ili drugih oboljenja;
- ako imate ozbiljno oboljenje jetre (slabost jetre), jer lek sadrži paracetamol.

Ovaj lek ne bi trebalo uzimati tokom trudnoće i dojenja, osim u slučaju kada je propisan od strane lekara. UKOLIKO NISTE SIGURNI, DA LI SE NEŠTO OD PRETHODNO NAVEDENOG ODNOSI NA VAS, OBRATITE SE SVOM LEKARU ILI FARMACEUTU.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Doladen.

Neophodno je da se strogo pridržavate uputstva o preporučenom doziranju, lećenju u trajanju od najviše 5 dana i kontraindikacijama.

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike doze, neophodno je da se odmah obratite lekaru. Ovaj lek sadrži paracetamol. Drugi lekovi takođe mogu da sadrže paracetamol, uključujući i lekove koji se izdaju bez recepta. Nemojte ih uzimati istovremeno da ne biste prekoračili preporučenu dnevnu dozu (videti odeljak 3. Kako se uzima lek Doladen). Ukoliko koristite i druge lekove koji sadrže paracetamol, morate se obratiti svom lekaru ili farmaceutu za savet.

U slučaju gnojne sekrecije iz nosa, dugotrajne groznice (povišene telesne temperature) ili bola nakon 3 dana ili odsustva poboljšanja nakon 5 dana lećenja, obratite se svom lekaru.

Pre primene leka, obratite se lekaru ili farmaceutu ukoliko imate neko od sledećih stanja:

- ako ste odrasla osoba i imate manje od 50 kg telesne mase
 - ako uzimate druge lekove koji sadrže paracetamol (uključujući i lekove koji se izdaju bez recepta)
 - ako imate oboljenja jetre ili bubrega;
 - u slučaju zloupotrebe alkohola
 - ako imate problema sa ishranom (malnutricija) (niske rezerve glutaciona u jetri) ili ste dehidrirani
- Ukoliko imate akutni virusni hepatitis ili ukoliko Vam se ustanovi akutni virusni hepatitis tokom terapije ovim lekom obratite se lekaru, možda će biti potrebno da se prekine primena ovog leka..

Vitamin C treba koristiti sa oprezom kod pacijenata koji imaju poremećaje metabolizma gvožđa i kod pacijenata sa nedostatkom enzima glukoza-6 fosfodehidrogenaze.

Paracetamol može izazvati ozbiljne reakcije na koži. Prekinite terapiju i odmah se obratite lekaru ako primetite osip ili druge znakove alergije.

Deca i adolescenti

Kod dece koja su na terapiji sa paracetamolom, istovremena primena sa drugim antipiretikom (leka za snižavanje povišene telesne temperature) je opravdana samo ako je neefikasna terapija samo paracetamolom. Kombinovanu primenu može da propiše samo lekar, koji će pratiti stanje pacijenta.

Drugi lekovi i Doladen

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate oralne antikoagulanse (lekove koji utiču na zgrušavanje krvi). Pri visokim dozama lek Doladen može da pojača dejstvo Vaših oralnih antikoagulanasa. Vaš lekar će prilagoditi dozu Vaših oralnih koagulanasa, ukoliko je potrebno.

Obavestite Vašeg lekara da Vi ili Vaše dete uzimate lek Doladen ukoliko treba da radite testove za određivanje koncentracije mokraćne kiseline i određivanje vrednosti šećera u krvi.

Kako biste izbegli štetne efekte predoziranja, NEMOJTE UZIMATI OVAJ LEK ISTOVREMENO sa drugim lekovima koji sadrže antihistaminike ili paracetamol BEZ SAVETA LEKARA.

UKOLIKO NISTE SIGURNI, OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI FARMACEUTU ZA SAVET.

Obratite se lekaru ako uzimate flukloksacilin (antibiotik iz grupe penicilina) zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze, posebno ako imate faktor rizika za nedostatak glutaciona, kao što su teška slabost bubrega, sepsa (ozbiljne opšte infekcije organizma od strane patogenih mikroba), neuhranjenost i hronični alkoholizam, i kada se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Uzimanje leka Doladen sa pićima i alkoholom

Ovaj lek može dovesti do pospanosti koja se povećava usled konzumiranja alkohola: preporučuje se započinjanje terapije uveče i uzdržavanje od konzumiranja alkohola tokom trajanja terapije.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne preporučuje se primena ovog leka u periodu trudnoće.

Ukoliko je neophodno, lek Doladen za odrasle može da se upotrebljava u toku trudnoće. Treba da upotrebljavate najmanju moguću dozu leka koja ublažava Vaš bol i/ili smanjuje povišenu telesnu temperaturu i to tokom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda. Obratite se lekaru ukoliko se bol i/ili povišena telesna temperatura ne smanjuju ili ukoliko je potrebno da češće uzimate lek.

Dojenje

Ne preporučuje se primena ovog leka u periodu dojenja.

Plodnost

Paracetamol može da utiče na plodnost kod žena, uticaj prestaje po obustavi terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Osobe koje upravljaju vozilima ili rukuju mašinama treba da obrate pažnju na mogućnost pospanosti ili smanjene pažnje koja se dovodi u vezu sa upotrebom ovog leka.

Ovaj efekat se pojačava unosom alkoholnih pića, lekova koji sadrže alkohol ili lekova sa sedativnim dejstvom.

Lek Doladen sadrži saharozu

Ovaj lek sadrži manje od 0,002 g saharoze po kesici. Ovo je potrebno uzeti u obzir pri izračunavanju dnevnog unosa kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti. Ukoliko Vam je lekar rekao da imate netoleranciju na određene šećere, obratite se lekaru pre nego što počnete primenu ovog leka

Lek Doladen sadrži aspartam (E 951)

Ovaj lek sadrži 43 mg aspartama po kesici. Aspartam je izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe koje imaju fenilketonuriju (PKU), retku genetsku bolest koju karakteriše akumulacija fenilalanina koja se ne može na odgovarajući način eliminisati iz organizma.

Ovaj lek sadrži 3 mg alkohola (etanola) po kesici. Ova mala količina alkohola koja se nalazi u ovom leku neće dovesti do štetnih efekata.

Ovaj lek sadrži aromu koja u sastavu sadrži citral koji može uzrokovati alergijske reakcije

3. Kako se uzima lek Doladen

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Uzrast (telesna masa)	Pojedinačna doza	Interval između doza	Maksimalna dnevna doza
Odrasli i deca starija od 15 godina (preko 50 kg)	1 kesica (500 mg paracetamola, 25 mg feniramina, 200 mg askorbinske kiseline)	Najmanje 4 sata	3 kesice (1500 mg paracetamola, 75 mg feniramina, 600 mg askorbinske kiseline)

Nikad ne uzimajte više od 3000 mg paracetamola dnevno, budući da više doze mogu imati ozbiljne posledice na Vašu jetru.

Da bi sprečili rizik od predoziranja, proverite da li su prisutni paracetamol i/ili feniramin i/ili askorbinska kiselina u drugim lekovima koje uzimate, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Pacijenti se poremećajem funkcije bubrega i jetre

Ukoliko je potrebno da uzimate ovaj lek, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

U slučaju teške slabosti bubrega (klirens kreatinina < 10 mL/min), interval između dve doze mora da bude najmanje 8 sati).

Način primene leka

Oralna upotreba.

Sadržaj kesice treba uzeti sa dovoljnom količinom hladne ili tople vode (250 mL).

Kod simptoma sličnih gripu preporučljivo je da se ovaj lek uzima rastvoren u toploj vodi u večernjim satima.

Učestalost primene

Jedna kesica je jedna doza. Ukoliko je potrebno, ponoviti primenu leka potrebno je da prođe najmanje 4 sata od prethodne doze, vodeći računa da se ne primeni više od 3 kesice tokom jednog dana.

Trajanje terapije

Maksimalna dužina trajanja terapije je 5 dana.

Ako ste uzeli više leka Doladen nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Doladen nego što je trebalo: **PREKINITE TERAPIJU I ODMAH KONSULTUJTE LEKARA.** Predoziranje može imati smrtni ishod.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Doladen

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Doladen

Nije primenljivo.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu,

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Vezana za paracetamol

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): osip na koži ili crvenilo ili alergijska reakcija, praćena naglim oticanjem lica i vrata ili iznenadnim osećajem slabosti sa smanjenjem krvnog pritiska. Lečenje treba odmah prekinuti, obratite se lekaru i ne uzimajte više nikada lekove koji sadrže paracetamol.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): ozbiljne reakcije na koži. Lečenje treba odmah prekinuti, obratite se lekaru i ne uzimajte više nikada lekove koji sadrže paracetamol.

Veoma retko, primećene su promene u vrednostima laboratorijskih testova koje su uslovile redovnu kontrolu krvne slike, npr: izuzetno male koncentracije određenih komponenti krvi (trombocita i belih krvnih ćelija) koje mogu da dovedu do krvarenja iz nosa ili desni. U tom slučaju se obratite lekaru.

Prijavljeni su poremećaji koagulacije.

Vezana sa feniramin

Poremećaji nervnog sistema:

- smanjena pažnja ili pospanost, više izraženi na početku terapije,
- antiholinergički efekti kao što su suvoća sluzokože usta, zatvor, poremećaji vida, palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), zadržavanje urina,
- sniženje krvnog pritiska pri ustajanju, koje može biti praćeno vrtoglavicom,
- poremećaj ravnoteže, vrtoglavica, oslabljeno pamćenje ili koncentracija, učestalije kod starijih osoba,
- poremećaj koordinacije pokreta, nevoljno drhtanje,
- zbunjenost, halucinacije (vidne ili slušine obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje),
- ređe, efekti ekscitacije: uznemirenost, nervoza, nesаница.

Poremećaji imunskog sistema (reakcije preosetljivosti) (retko):

- crevenilo, svrab, ekcem, crvenilo kože u vidu tačkastih krvarenja ili većih podliva, urtikarija,
- otok, ređe akutni edem (otoka) kože i sluzokože usled reakcije preosetljivosti (Quincke-ov edem),
- anafilaktički šok.

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

- leukocitopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca), neutropenija (smanjenje broja granulocita),
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita),
- povećane destrukcija eritrocita u cirkulaciji (hemolitička anemija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Doladen

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Doladen posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji ili kesici nakon oznake „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon rastvaranja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Doladen

Jedna kesica praška za oralni rastvor sadrži aktivne supstance:

Paracetamol	500 mg
Feniramin-maleat	25 mg
Askorbinska kiselina	200 mg

Pomoćne supstance: manitol, limunska kiselina, povidon K30, magnezijum-citrat, aspartam (E 951) i karipska aroma (etarska ulja limuna i narandže, narandžina pulpa, vanilin, etil-acetat, etil-propionat, maltol, etil-butirat, citral, gama-nonalakton, limunska kiselina (E 330), maltodekstrin, arapska guma (E 414), rum i saharoza).

Kako izgleda lek Doladen i sadržaj pakovanja

Izgled praška: beo do blago žut prašak karakterističnog mirisa na citrusno voće i rum.

Izgled rastvora: beo do blago žut opalescentni rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je kesica od papir/aluminijum/polietilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 8 kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

FARMEA, 10 rue Bouche Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00238-20-002 od 27.04.2022.