

Příbalová informace: informace pro uživatele

PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor 500 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku paracetamol, phenylephrini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor užívat
3. Jak se přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor a k čemu se používá

Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor obsahuje kombinaci dvou léčivých látek – paracetamolu a fenylefrinu. Zatímco paracetamol působí proti bolesti a horečce, fenylefrin uvolňuje dýchací cesty.

Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor je určen k odstranění příznaků chřipky a nachlazení, včetně horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku a bolesti svalů a kloubů. Navíc pomáhá při rýmě, uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny, a tím usnadňuje dýchání.

Přípravek užívejte pouze tehdy, když příznaky chřipky nebo nachlazení doprovází ucpaný nos nebo zánět vedlejších nosních dutin. Netrpíte-li ucpaným nosem ani zánětem vedlejších nosních dutin, měli byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze paracetamol.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let s tělesnou hmotností větší než 33 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor užívat

Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo závažné onemocnění srdce nebo cév,
- jestliže máte zvýšenou funkci štítné žlázy,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem,
- pokud trpíte zadržováním moči,

- jestliže máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- jestliže současně užíváte:
 - léky k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby (ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy) nebo jestliže jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech,
 - léky poškozující funkci jater,
 - léky k léčbě deprese (ze skupiny tricyklických antidepresiv),
 - léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění (ze skupiny beta-blokátorů),
 - jiná sympatomimetika (léky k léčbě ucpaného nosu nebo průduškového astmatu).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor** se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte mírné až středně závažné onemocnění jater nebo onemocnění ledvin,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže trpíte závažnou formou určitého typu chudokrevnosti zvaného hemolytická anemie,
- jestliže jste byl(a) lékařem informován(a), že máte snížené množství granulocytů (druh bílých krvinek) v krvi,
- jestliže máte problémy s požíváním alkoholu,
- jestliže jste muž a máte zvětšenou prostatu,
- jestliže máte Raynaudův syndrom (projevuje se změnou barvy kůže a pocitem chladu),
- jestliže máte průduškové astma,
- jestliže trpíte nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- jestliže trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti,
- jestliže máte nízké zásoby glutathionu (v důsledku poruch příjmu potravy, chronického onemocnění nebo infekce, hladovění),
- jestliže máte Gilbertův syndrom (mírná, dědičná porucha jater, stav s vysokou hladinou bilirubinu v krvi).

Užívání vyšších, než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození funkce jater.

Děti

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor, pokud užíváte:

- jiné léky obsahující paracetamol,
- jiné léky na chřipku a nachlazení,
- jiné léky k léčbě ucpaného nosu nebo průduškového astmatu (sympatomimetika) ,
- léky k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby (ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy), nebo jestliže jste je užíval(a) během posledních 14 dnů, léky poškozující funkci jater, léky k léčbě deprese (ze skupiny tricyklických antidepresiv) nebo léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění (ze skupiny betablokátorů) (viz bod „Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor“).

O používání přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte:

- léky proti nevolnosti a zvracení (metoklopramid a domperidon),
- léky snižující krevní srážlivost (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),

- léky k léčbě epilepsie (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, lamotrigin, topiramát),
- propanthelin (snižuje vyprazdňování žaludku),
- některá sedativa (léky obsahující barbituráty),
- léky k léčbě migrény (ergotamin a metylsergid),
- probenecid (lék k léčbě dny),
- rifampicin nebo izoniazid (k léčbě tuberkulózy),
- chloramfenikol (antibiotikum) a paracetamol může zvýšit množství kyseliny v těle (metabolická acidóza), zejména při těžké infekci, podvýživě nebo chronickém alkoholismu,
- flukloxacilin (antibiotikum) vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu
- zidovudin (lék na HIV a AIDS),
- kolestyramin (na snížení tuků v krvi), paracetamol se má užívat alespoň 1 hodinu před nebo 4 – 6 hodin po kolestyraminu (pryskyřici),
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- alfa-adrenergní blokátory (k léčbě vysokého tlaku nebo nezhoubného zvětšení prostaty),
- digoxin (na posílení srdeční činnosti),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek),
- atropin.

Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte tento přípravek během jídla.

Během léčby nepijte alkoholické nápoje. Současné pití alkoholu může zvýšit riziko poškození jater.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Použití přípravku PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor během těhotenství a kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U citlivých jedinců může přípravek vyvolat závrať a tak nepříznivě ovlivnit aktivity vyžadující zvýšenou pozornost. Pokud se u Vás závrať vyskytne, neříd'te a neobsluhujte stroje.

Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor obsahuje sacharózu a sodík

Přípravek obsahuje 2,08 g sacharózy v 1 dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 121,39 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce. To odpovídá 6,07 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí, včetně starších osob a dospívající od 12 let s tělesnou hmotností větší než 33 kg: obsah jednoho sáčku rozpuštěný v šálku horké (nikoli vařící) vody se užívá maximálně 4× denně. Podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem. Jednotlivé dávky se podávají vždy nejdříve po 4 hodinách.

Neužívejte více než 4 sáčky za 24 hodin.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin či jater

Před použitím přípravku se o úpravě dávkování poraďte s lékařem. Po posouzení Vašeho zdravotního stavu Vám může doporučit snížení dávek nebo prodloužení intervalu mezi jednotlivými dávkami.

Přípravek neužívejte bez porady s lékařem déle než 7 dnů.

Pokud obtíže po léčbě neustupují, zhoršují se nebo přetrvávají více než 3 dny, vyhledejte lékaře a poraďte se o dalším postupu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem **ihned vyhledejte lékaře**, i když nejsou přítomny příznaky předávkování, protože je zde riziko závažného poškození jater projevujícího se až po delší době.

Existuje protilátka acetylcystein, podávaný jako infuze k léčbě předávkování paracetamolem u osob s rizikem poškození jater. Tato protilátka musí být podána co nejdříve.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor

Pokud je třeba, užijte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, dodržte však odstup mezi jednotlivými dávkami minimálně 4 hodiny.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených) nežádoucí účinky:

- pocit na zvracení (nevolnost), kopřivka, náhlý otok, pocit tísně na hrudi spojený s dušností nebo ztíženým polykáním (příznaky anafylaxe),
- otok různých částí těla, nejčastěji obličeje nebo hrdla,
- závažné kožní reakce projevující se jako vyrážka s puchýři, slizničními lézemi (nejčastěji s postižením sliznic dutiny ústní, pohlavních orgánů a konečníku) a postižením spojivek
- závažné poruchy krve doprovázené náhlou vysokou horečkou, silnou bolestí v krku a vředy v ústech.

Nežádoucí účinky, které se mohou dále vyskytnout, jsou uvedeny ve skupinách podle četnosti.

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, závrať, nespavost.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- pocit na zvracení, neklid, nervozita, rozrušení.

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů):

- poruchy krvetvorby (změny v krevním obraze, např. snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček). Krevní poruchy mohou mít následující projevy: bezbolestné tečkovité fialové skvrny na

kůži, které se někdy seskupují do větších ploch, krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo podlitiny, zvýšená náchylnost k infekcím, únava, bolest hlavy.

- kožní alergické reakce, vyrážka, zarudnutí kůže, kopřivka,
- dušnost, sípání,
- poškození jater nebo ledvin,
- bušení srdce, zvýšený krevní tlak,
- zvracení, průjem.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):

- bolest očí, bodání v očích, rozmazané vidění, poruchy citlivosti nebo nesnášenlivost světla, akutní glaukom (zelený oční zákal) s uzavřeným úhlem (náhlé rozmazané vidění, závažná bolest očí nebo bolest v obličejí, vizuální haló – světelný kruh kolem zdroje světla), rozšířené zornice,
- zánět jater (hepatitida), který může vést k akutnímu selhání jater.
- nadbytek kyseliny v krvi (způsobený příliš velkým množstvím kyseliny pyroglutamové) v důsledku nízké hladiny glutathionu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění v horké vodě je 30 minut.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg a phenylephrini hydrochlorid 10 mg v jednom sáčku.
- Dalšími složkami jsou: povidon 25, kyselina vinná, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, kyselina askorbová obalená ethylcelulosou, draselná sůl acesulfamu, pomerančové aroma v prášku, zázvorové aroma v prášku, barvicí směs MicroCap P-21-WSS-P-125 červená, sacharóza.

Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor vypadá a co obsahuje toto balení

PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor je krémově-béžový prášek s částicemi červeného barviva s vůní pomeranče a chutí pomeranče se zázvorem.

Dodává se v jednodávkových zatavených vrstvených sáčcích (papír / Al / LDPE) s potiskem a v krabičce. Jeden sáček obsahuje 4 g prášku pro perorální roztok.

Balení obsahuje 6 nebo 12 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

6. 11. 2023