

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

PARALEN GRIP chřipka a kašel 500 mg/15 mg/5 mg potahované tablety

paracetamol, dextromethorphan hydrobromidum monohydricum, phenylephrin 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 chřipka a kašel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel užívat
3. Jak se přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel a k čemu se používá**

V tabletách přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel se příznivě uplatňuje kombinace **paracetamolu** (působí proti bolesti a horečce), **fenylefrinu** (uvolňuje dýchací cesty) a **dextromethorfanu** (tlumí kašel).

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel je určen k odstranění příznaků chřipky a nachlazení doprovázených suchým kašlem a ucpaným nosem. Přináší úlevu od horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti svalů a kloubů, suchého kašle, uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny, a tím usnadňuje dýchání.

PARALEN GRIP chřipka a kašel užívejte pouze v případě, že se všechny tyto příznaky objeví současně.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let s tělesnou hmotností nad 40 kg.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel užívat**

#### **Neužívejte přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin, dextromethorfan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- jestliže máte kašel s nadměrnou tvorbou hlenu,
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo závažné onemocnění srdce a cév (např. ischemická choroba srdeční, angina pectoris),
- jestliže trpíte zvýšenou funkcí štítné žlázy (hypertyreóza),

- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte zelený zákal s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak),
- jestliže současně užíváte:
  - léky k léčbě deprese či Parkinsonova onemocnění ze skupiny inhibitorů MAO nebo jste je užíval(a) v posledních 2 týdnech,
  - léky k léčbě deprese ze skupiny tricyklických antidepresiv,
  - léky na vysoký krevní tlak nebo srdeční onemocnění ze skupiny betablokátorů,
  - jiná sympatomimetika k léčbě ucpaného nosu nebo astmatu (např. fenypropolanolamin, pseudoefedrin, oxymetazolin, efedrin, methylfenidát).

Pokud si nejste jisti, zda se Vás uvedené týká, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste muž a máte zvětšenou prostatu,
- jestliže máte průduškové astma,
- jestliže trpíte nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater,
- jestliže máte Gilbertův syndrom (játra správně nezpracovávají bilirubin),
- jestliže máte problémy s požíváním alkoholu,
- jestliže máte onemocnění srdce,
- jestliže trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti (NSAID),
- jestliže trpíte určitým typem chudokrevnosti zvaným hemolytická anemie,
- jestliže jste někdy užíval(a) psychotropní látky nebo zneužíval(a) drogy,
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), používané například k léčbě deprese.

Tento lék může vést k závislosti. Z tohoto důvodu je třeba, aby byla léčba krátkodobá.

Užívání vyšších než doporučených dávek paracetamolu (jedné z léčivých látek přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel) může vést k riziku závažného poškození funkce jater.

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel užívejte pouze v případě, že máte chřipku nebo nachlazení, které jsou doprovázené suchým kašlem a ucpaným nosem. Pokud nemáte všechny uvedené příznaky a projevil se u Vás jen některý z nich, měl(a) byste užívat jiné léčivé přípravky určené k léčbě tohoto příznaku.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti do 12 let a dospívající s tělesnou hmotností menší než 40 kg.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel**

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 chřipka a kašel, pokud užíváte:

- jiné léky obsahující paracetamol,
- jiné léky na chřipku a nachlazení,
- jiné léky ke snížení otoku nosní sliznice (dekongestanty),
- léky k léčbě deprese zařazené do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech,
- léky k léčbě deprese zařazené do skupiny tricyklických antidepresiv,

- léky používané k léčbě ucpaného nosu nebo astmatu (sympatomimetika jako fenypropanolamin, pseudoefedrin, oxymetazolin, efedrin, methylfenidát),
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku (beta-blokátory).

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

- některé léky ovlivňující srážení krve (např. warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),
  - léky podporující tvorbu hlenu a vykašlávání,
  - léky na epilepsii (např. glutethimid, fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, topiramát, lamotrigin),
  - léky na spaní, uklidnění a jiné léky tlumící centrální nervový systém,
  - lék k léčbě plísňových infekcí (terbinafin),
  - léky k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin),
  - 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,
  - lék na HIV a AIDS zidovudin,
  - lék k léčbě dny probenecid,
  - jiné léky ovlivňující funkci jater,
  - kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky
  - léky na poruchy srdečního rytmu (např. chinidin, amiodaron, flekainid, propafenon),
  - léky používané k zúžení krevních cév (vazokonstriktory),
  - atropin (lék používaný při očních poruchách) blokuje reflexní bradykardii (pomalou srdeční frekvenci) způsobenou fenylefrinem a zvyšuje hypertenzní odpověď na fenylefrin,
  - oxytocin (lék používaný k vyvolání porodu),
  - diuretika, jako je furosemid (lék používaný k léčbě krevního tlaku),
  - léky užívané k léčbě zvětšené prostaty,
  - léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou,
  - lék užívaný k léčbě zvýšené činnosti příštítných tělísek (cinakalcet),
  - lék k léčbě silné bolesti (methadon),
  - chelatační antacida (pryskyřice) jako je kolestyramin (používaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi), dodržujte interval minimálně 2 hodiny mezi užíváním těchto antacid a přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel,
  - léky používané k léčbě deprese nebo úzkosti, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (fluoxetin, paroxetin a sertralin) a lék zvaný bupropion.
- Pokud užíváte určité přípravky k léčbě deprese a jiných duševních onemocnění, může se přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel vzájemně s těmito léky ovlivňovat a mohou se u Vás vyskytnout změny duševního stavu (např. neklid, halucinace, kóma) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a přehnané reflexy, svalová ztuhlost, nedostatečná koordinace a /nebo příznaky související s trávicím ústrojím (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).

Některé léky mohou ovlivnit vstřebávání paracetamolu, včetně těch užívaných k léčbě nevolnosti a zvracení (metoklopramid, domperidon).

### **Přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel s jídlem, pitím a alkoholem**

Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla. Během léčby se nesmějí požívat 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.

Užívání přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel se v těhotenství a během kojení nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Pokud se však u Vás během léčby objeví nežádoucí účinky, jako jsou bolesti hlavy, únava, malátnost nebo závratě, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel 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 a dospívající od 15 let

1–2 tablety podle potřeby až 4× denně, s časovým odstupem mezi jednotlivými dávkami nejméně 4 hod.

Jednu tabletu je vhodné podávat u osob s hmotností do 60 kg, osoby s hmotností nad 60 kg mohou užívat až 2 tablety v jedné dávce.

Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety.

Maximální denní dávka je 8 tablet přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel. Tato dávka nesmí být během 24 hodin překročena.

#### Dospívající 12–15 let s tělesnou hmotností nad 40 kg

1 tableta podle potřeby v časovém odstupu nejméně 4–6 hodin.

Maximální denní dávka je 6 tablet.

#### Děti do 12 let a dospívající s tělesnou hmotností do 40 kg

Přípravek není určen pro děti do 12 let a dospívající s tělesnou hmotností menší než 40 kg.

#### 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 dávkovacího intervalu.

#### **Způsob podání**

Tablety se polykají v celku a zapíjejí se tekutinou. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla.

#### **Délka léčby**

Obvyklá délka léčby je 3–5 dní.

Přípravek nepoužívejte bez porady s lékařem déle než 7 dnů.

Pokud se Vaše obtíže zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, vyhledejte lékaře a poraďte se o dalším postupu.

Užívejte přípravek pouze tak, jak je doporučeno. Nepřekračujte lékařem předepsanou dávku. Byly hlášeny případy zneužití dextromethorfanu, včetně případů u dětí a dospívajících.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN GRIP chřipka a kašel, než jste měl(a)**

Mohou se u Vás vyskytnout následující příznaky: pocit na zvracení a zvracení, závrat', únava, mimovolní svalové stahy, neklid, zmatenost, spavost, poruchy vědomí, mimovolní a rychlé pohyby očí, srdeční poruchy (rychlý tlukot srdce), poruchy koordinace, psychóza se zrakovými halucinacemi, nadměrná dráždivost, změny nálady (jako je smutek, vztek, úzkost, euforie atd.), nezřetelná řeč, dezorientace, paranoidní stavy.

Dalšími příznaky v případě masivního předávkování mohou být: kóma, závažné problémy s dýcháním a křeče.

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků vyskytne, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nemocnici. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nejsou přítomny příznaky předávkování!

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel**

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

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**V případě, že se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených), přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- anafylaxe (včetně anafylaktického šoku – náhlá závažná alergická reakce) s příznaky, jako je svědivá vyrážka, kopřivka, náhlý otok, zarudnutí kůže, nepříjemné pocity na hrudi s obtížným dýcháním nebo polykáním a pocit, že se vám udělá nevolno a budete zvracet.
- závažná alergická reakce s otokem různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku (angioedém). Frekvence výskytu není známa.
- velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí, kterým často předchází horečka, bolest hlavy, bolest těla (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny poškozením sliznic v podobě vředů v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětu spojivek (červené a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže [toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), kožní léková vyrážka]
- nahromadění tekutiny v plicích (plicní otok). Frekvence výskytu není známa.

V následující tabulce jsou shrnuty další nežádoucí účinky, které se objevily v souvislosti s užitím léčivých látek přípravku, rozdělené do skupin podle frekvence výskytu:

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- ospalost, pocit na omdlení, točení hlavy.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- bolesti hlavy\*, únava, malátnost, nespavost, zmatenost.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- zhoršená výslovnost\*.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- kožní alergické reakce, vyrážka.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- pocit bušení srdce, změny krevního obrazu včetně závažného snížení počtu bílých krvinek, které může zvýšit pravděpodobnost infekce, zúžení průdušek, zvracení, průjem, zvýšení krevního tlaku, žloutenka.
- bolest na hrudi, srdeční selhání, srdeční záchvat, další poruchy související s krví, jako je nedostatek počtu bílých krvinek (neutropenie a leukopenie).

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- zánět jater, který může vést k akutnímu jaternímu selhání,
- nadbytek kyseliny v krvi (způsobený příliš velkým množstvím kyseliny pyroglutamové) v důsledku nízké hladiny glutathionu,
- porucha napětí svalů (dystonie), zejména u dětí,
- halucinace, psychotické poruchy, úzkost, křeče, slabost (astenie), třes,
- nepravidelný srdeční tep (palpitace), zvýšená srdeční frekvence (tachykardie),
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie),
- bledá kůže, husí kůže, nadměrné pocení, kopřivka a zarudnutí kůže (erytém),
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie), porucha elektrolytů, při které se v těle hromadí příliš mnoho kyseliny,
- zúžení cév se sníženým průtokem krve do životně důležitých orgánů (s největší pravděpodobností se vyskytuje u pacientů s hypovolemií), chladné periferní části končetin, krvácení do mozku (obecně při vysokých dávkách nebo u citlivých jedinců)
- dušnost
- porucha čítí projevující se jako brnění, mravenčení, svrbění (parestezie),
- rychlé mimovolní pohyby očí (nystagmus)\*.

\* byly pozorovány při vyšších dávkách dextromethorfanu.

#### **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 adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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 chřipka a kašel

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg, dextromethorphan hydrobromid monohydrát 15 mg, fenylephrin hydrochlorid 5 mg v 1 potahované tabletě.
- Dalšími složkami jsou:
  - *jádro tablety*: mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, povidon 30, kyselina stearová 50%.
  - *potahová vrstva*: hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), simetikonová emulze SE4, mastek, hlinitý lak chinolinové žlutí (E 104).

### Jak přípravek PARALEN GRIP chřipka a kašel vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: žluté podlouhlé bikonvexní potahované tablety o rozměrech 19,1 mm x 9,1 mm. Balení obsahuje 12 nebo 24 potahovaných tablet v blistru (průhledný bezbarvý PVC/Al) a krabičku. 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

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika  
Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 1. 2024**