

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

PARALEN GRIP chřipka a bolest 500 mg/25 mg/5 mg potahované tablety  
paracetamol/caffeinum/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 chřipka a bolest a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest užívat
3. Jak se přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest je určen k úlevě od příznaků chřipky a nachlazení. Mezi tyto příznaky patří horečka, bolest hlavy, zimnice, zahleněný nebo ucpaný nos, bolest krku a bolest vedlejších nosních dutin, bolest svalů a kloubů.

Tento léčivý přípravek obsahuje kombinaci tří léčivých látek. Paracetamol snižuje horečku a ulevuje od bolesti, fenylefrin pomáhá uvolnit zahleněný nebo ucpaný nos a kofein urychluje působení paracetamolu při zmírnění bolesti a pomáhá bojovat proti únavě a ospalosti.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku.

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

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

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kofein, fenylefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo závažné onemocnění srdce,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- jestliže máte zvýšenou funkci štítné žlázy (hypertyreóza),
- jestliže máte glaukom (zelený zákal) s uzavřeným úhlem,
- jestliže trpíte zadržováním moči (sníženou schopností močit),
- jestliže máte cévní nádor nadledvin (feochromocytom),

- jestliže současně užíváte:
  - léčivé přípravky používané k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy a tricyklická antidepresiva) nebo jste je užíval(a) v posledních 2 týdnech (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest“ níže),
  - tzv. sympatomimetika, mezi něž patří léčivé přípravky podávané různými cestami podání, tj. ústy anebo místně (léky aplikované do nosu, ucha a očí).

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 chřipka a bolest se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin,
- jestliže trpíte určitým typem chudokrevnosti zvaným hemolytická anemie,
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte snížené množství granulocytů (druh bílých krvinek) v krvi,
- jestliže máte problémy s požíváním alkoholu,
- jestliže máte zvětšenou prostatu,
- jestliže máte Raynaudův syndrom (který se projevuje změnou barvy kůže a pocitem chladu),
- jestliže máte astma,
- jestliže trpíte nedostatkem enzymu nazývaného glukózo-6-fosfát dehydrogenáza (dědičné onemocnění vedoucí ke snížení počtu červených krvinek).

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest je určen k léčbě bolesti a horečky doprovázených ucpaným nosem. Pokud máte bolest a horečku, ale ne ucpaný nos, máte upřednostnit jednosložkovou přípravku (obsahující pouze paracetamol k léčbě bolesti a horečky nebo dekonjestivum k léčbě ucpaného nosu).

Bez rady s lékařem, prosím, neužívejte přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest společně s jinými přípravky obsahující paracetamol, dekonjestivy nebo přípravky k léčbě nachlazení a chřipky. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažné poruchy funkce jater.

### **Děti**

Přípravek není určen pro děti mladší než 12 let věku.

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

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 bolest, pokud užíváte:**

- jakékoli jiné léky obsahující paracetamol,
- léčivé přípravky k léčbě nachlazení a chřipky,
- léčivé přípravky k léčbě nazálního překrvení (ucpaného nosu),
- v současnosti nebo jste užil(a) během posledních 2 týdnů léky k léčbě deprese jako jsou léky ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy, např. moklobemid, nebo tricyklická antidepresiva, např. amitriptylin, nortriptylin, dosulepin, imipramin, klomipramin (viz bod „Neužívejte přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest“ výše),
- sympatomimetika (viz bod „Neužívejte přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest“ výše).

### **Před užitím přípravku PARALEN GRIP chřipka a bolest se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte:**

- léčivé přípravky používané k léčbě nevolnosti a zvracení (metoklopramid a domperidon),
- kolestyramin (používaný ke snížení hladin tuků v krvi),
- léčivé přípravky používané k ředění krve (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),

- léčivé přípravky používané k léčbě různých srdečních onemocnění (léky rozšiřující cévy, beta-blokátory, digoxin),
- léčivé přípravky používané k léčbě epilepsie (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, topiramát nebo lamotrigin),
- léčivé přípravky používané k léčbě tuberkulózy (rifampicin nebo isoniazid),
- některá antibiotika (flukloxacilin),
- zidovudin (používaný k léčbě AIDS a HIV infekce),
- léčivé přípravky používané k léčbě migrény (ergotamin a methysergid),
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- léčivé přípravky používané ke zklidnění, anestezii (barbituráty),
- třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese, nespavosti atd.),
- léčivé přípravky používané k zabránění otěhotnění (perorální antikoncepce).

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

Během léčby nepijte alkoholické nápoje. Současné pití alkoholu může způsobit poškození jater. Pokud užíváte přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest, omezte příjem léků, potravin a nápojů obsahujících kofein. Nadměrný příjem kofeinu může vést k neklidu, problémům s usínáním a zvýšení srdeční frekvence.

### **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 chřipka a bolest 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 vyskytne závrať, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest obsahuje sodík**

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 bolest 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.

### **V tabulce jsou uvedeny jednotlivé a maximální denní dávky přípravku PARALEN GRIP chřipka a bolest podle věku a tělesné hmotnosti.**

**Nepřekračujte doporučené dávkování.**

<b>Věk</b>	<b>Tělesná hmotnost</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximální denní dávka</b>	<b>Minimální interval mezi dvěma dávkami</b>
<b>Dospívající starší 12 let</b>	33–43 kg	1 tableta	4 tablety	6 hodin
<b>Dospělí a dospívající</b>	43–65 kg	1 tableta	6 tablet	4 hodiny
	nad 65 kg	1–2 tablety	8 tablet	4 hodiny

### **Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin**

Před použitím přípravku se o úpravě dávkování poraďte s lékařem. Po posouzení Vašeho zdravotního stavu Vám může doporučit snížení dávek nebo prodloužení dávkovacího intervalu na déle než 4 hodiny.

Přípravek nepoužívejte bez porady s lékařem déle než 7 dnů.

Pokud se příznaky zhoršují se nebo přetrvávají déle než 3 dny, vyhledejte lékaře a poraďte se o dalším postupu.

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

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když se budete cítit dobře, protože je zde riziko závažného poškození jater projevujícího se až po delší době.

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

Pokud zapomenete užít dávku, užijte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. 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 nežádoucí účinky:**

- závažná alergická reakce způsobující dýchací potíže, závrať a kopřivku, která může vést až k šokovému stavu;
- závažná alergická reakce způsobující otok obličeje (očí a úst) nebo hrdla, křeče v břiše (angioedém);
- závažné kožní reakce, které mohou zahrnovat vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka, bolest hlavy, bolest těla (příznaky podobné chřipce). Tato vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže (toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), fixní lékový exantém).

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

### **Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):**

- bolesti hlavy, závrať, nespavost, nervozita, úzkost, podrážděnost, neklid a vzrušivost.

### **Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):**

- nevolnost.

### **Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):**

- poruchy krve (změny v krevním obraze, např. snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček. Poruchy krve mohou mít následující projevy: bezbolestné kulaté a tečkovité fialové skvrny na kůži, které se někdy seskupují do větších ploch, krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo tvorba podlitin i při nevýznamném poranění, zvýšenou náchylnost k infekcím, únavu, bolest hlavy).
- kožní reakce z přecitlivělosti zahrnující kožní vyrážky, náhlý výskyt otoků v podkoží,
- dýchací potíže, sípání,
- poruchy jater a ledvin,
- velmi rychlá a nepravidelná srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak,

- zvracení, průjem.

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

- bolest očí a bodání očí, rozmazané vidění, abnormální citlivost na světlo nebo nesnášenlivost světla, akutní glaukom (zelený zákal) s uzavřeným úhlem (náhlé rozmazané vidění, závažná bolest očí nebo bolest v obličejí, vizuální halo – světelný kruh kolem zdroje světla),
- změny srdeční frekvence (zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence),
- zánět jater (může se vyskytnout bolest žaludku, ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení), který může vést až k akutnímu jaternímu selhání.

**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 bolest uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za 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 přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest obsahuje**

Léčivými látkami jsou paracetamol, kofein a fenylefrin-hydrochlorid. Jedna tableta obsahuje paracetamol 500 mg, coffeinum 25 mg a phenylephrini hydrochloridum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:*

Povidon 25, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, mastek.

*Potahová vrstva tablety:*

Hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E171).

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

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest jsou téměř bílé až nažloutlé podlouhlé bikonvexní potahované tablety.

Potahované tablety jsou baleny do průhledných PVC/PVDC/Al nebo průhledných PVC/Aclar/Al blistrů. Vnější obal je papírová krabička.

Velikost balení: 12 a 24 tablet.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

**Do 30. 6. 2021**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**Od 1. 7. 2021**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**Výrobce**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	PARALEN GRIP chřipka a bolest
Slovenská republika	Paralen Grip chřipka a bolest'
Rumunsko	Antinevralgic Sinus
Maďarsko	Rubophen Cold filtableta
Slovinsko	Paralen

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 5. 2021**