

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

### **PARALEN horký nápoj bez cukru 500 mg prášek pro perorální roztok v sáčku paracetamolom**

**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 horký nápoj bez cukru a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru užívat
3. Jak se přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru a k čemu se používá**

Paracetamol, léčivá látka přípravku PARALEN horký nápoj bez cukru, působí proti bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

PARALEN horký nápoj bez cukru je určen ke snížení horečky, zejména při akutních infekčních onemocněních, jako je chřipka, nachlazení nebo jiná infekční onemocnění.

PARALEN horký nápoj bez cukru je také určen k tlumení bolesti různého původu, např. bolesti hlavy, zubů, bolesti při menstruaci, bolesti svalů nebo kloubů provázející chřipku a nachlazení a bolesti zad. Pouze na doporučení lékaře se přípravek užívá při neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu) a při bolesti kloubů a svalů, která není příznakem chřipkového onemocnění.

Tento přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru užívat**

##### **Neužívejte přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo akutní selhání jater.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás uvedené týká, poraďte se se svým lékařem.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN horký nápoj bez cukru se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte onemocnění jater nebo ledvin;
- trpíte určitou formou chudokrevnosti zvanou hemolytická anemie;
- jestliže jste byl(a) lékařem informován(a), že máte nízký počet granulocytů (druh bílých krvinek) v krvi;
- jestliže máte problémy se závislostí na alkoholu;
- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás uvedené týká, poraďte se se svým lékařem.

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

Během léčby paracetamolem byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí.

### **Děti**

Tento přípravek není určen dětem do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru**

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 horký nápoj bez cukru**, jestliže užíváte jakýkoliv jiný lék obsahující paracetamol.

### **O užívání přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud užíváte:**

- léky snižující krevní srážlivost (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K);
- léky na epilepsii (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, lamotrigin, topiramát);
- rifampicin nebo isoniazid (léky na tuberkulózu);
- chloramfenikol (antibiotikum);
- 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 k léčbě infekce HIV a AIDS);
- kolestyramin (lék na snížení tuků v krvi);
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (léky k léčbě bolesti, horečky, kloubních onemocnění);
- probenecid (lék k léčbě dny);
- léky na léčbu deprese ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy nebo tricyklických antidepresiv;
- jiné léky ovlivňující funkci jater;
- léky na spaní, uklidnění a jiné léky tlumící centrální nervový systém;
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou.

### **Přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby nepijte alkoholické nápoje, protože to může zvýšit riziko poškození jater.

Přípravek nemají užívat osoby, které mají problémy s dlouhodobým požíváním alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

Pokud je to nutné, přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru můžete v průběhu těhotenství užívat.

Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší

možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Kojící ženy mohou přípravek užívat 1 den, déle než 1 den je možné přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

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

Přípravek neovlivňuje činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách).

### **PARALEN horký nápoj bez cukru obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru 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.

### **Doporučené dávkování paracetamolu:**

<b>Věk</b>	<b>Tělesná hmotnost</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximální denní dávka</b>
12–15 let	40–50 kg	1 sáček (500 mg paracetamolu)	6 sáčků (3 g paracetamolu)
nad 15 let	do 50 kg	1 sáček (500 mg paracetamolu)	8 sáčků (4 g paracetamolu)
	nad 50 kg	1–2 sáčky (500 – 1 000 mg paracetamolu)	

**Dospělí a dospívající (starší 15 let)** užívají 1–2 sáčky rozpuštěné v šálku horké (nikoli vařící) vody, dle potřeby několikrát denně. Interval mezi jednotlivými dávkami nemá být kratší než čtyři hodiny. Maximální denní dávka paracetamolu jsou 4 g (8 sáčků). Nejvyšší jednotlivá dávka pro pacienta s tělesnou hmotností do 50 kg je 500 mg paracetamolu (1 sáček). Maximální denní dávky podle věku a tělesné hmotnosti jsou uvedeny v tabulce. Při dlouhodobé léčbě (nad 10 dnů) nemá denní dávka překročit 2,5 g paracetamolu (5 sáčků).

**Nesmí se užít více než 8 sáčků během 24 hodin.**

**Dospívajícím ve věku od 12 do 15 let** se podává 1 sáček rozpuštěný v šálku horké (nikoli vařící) vody, dle potřeby několikrát denně v šestihodinových intervalech. Pokud je to nezbytné, může být interval zkrácen na 4 hodiny, nicméně nesmí být překročena maximální denní dávka. Maximální denní dávky podle věku a tělesné hmotnosti jsou uvedeny v tabulce.

**Nesmí se užít více než 6 sáčků během 24 hodin.**

Vzhledem k množství léčivé látky není přípravek určen pro děti do 12 let.

### Pacienti se sníženou funkcí ledvin či jater

Před použitím přípravku se poraďte s lékařem. Po posouzení vašeho zdravotního stavu Vám lékař může doporučit snížení dávek nebo prodloužení dávkovacího intervalu na více než 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

### **Způsob podání:**

Obsah sáčku nasype do šálku a zalijte horkou, nikoli vařící vodou. Nechte prášek rozpustit a teplý nápoj vypijte.

**Délka léčby:**

Pokud nedojde do 3 dnů k ústupu obtíží (horečka, bolest) nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poradte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte PARALEN horký nápoj bez cukru déle než 7 dní.

Při dlouhodobém užívání PARALEN horký nápoj bez cukru (několik týdnů) je třeba průběžná kontrola u lékaře.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN horký nápoj bez cukru než jste měl(a)**

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

V souvislosti s předávkováním paracetamolem byly pozorovány vzácné případy tvorby krevních sraženin (diseminovaná intravaskulární koagulace).

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru**

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.

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

- náhlý, rychle nastupující otok různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku (hrdla);
- závažná alergická reakce způsobující dechové potíže nebo závrať, která může vést až k šokovému stavu;
- závažné kožní reakce projevující se např. jako rozvíjející se kožní vyrážka, puchýře nebo poškození sliznice.

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

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

- kožní alergické reakce, vyrážka.

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

- poruchy krvetvorby (změny v krevním obraze, např. snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček), krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo tvorba podlitin, zvýšená náchylnost k infekcím, únava, bolest hlavy aj.;
- zúžení průdušek (dušnost);
- žloutenka (žloutnutí kůže a očí).

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

- poškození jater, které může vést k akutnímu jaternímu selhání;
- 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 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 horký nápoj bez cukru uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. 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 přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol 500 mg v jednom jednodávkovém sáčku.
- Dalšími složkami jsou povidon 25, maltodextrin (kukuřičný, pšeničný, bramborový nebo maniokový), dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, kyselina vinná, citronové aroma v prášku K240 (kukuřičný nebo bramborový maltodextrin, koncentrovaná citrónová šťáva), draselná sůl acesulfamu, citronové aroma 610399E [přírodní a připravované aromatické látky, kukuřičný maltodextrin, modifikovaný kukuřičný škrob (E 1450), butylhydroxyanisol (E 320)], kyselina askorbová, kurkumin 0,65% (bez laktosy) [bramborový maltodextrin, polysorbát 80 (E 433), propylenglykol (E1520), kurkumin (E 100)].

### **Jak přípravek PARALEN horký nápoj bez cukru vypadá a co obsahuje toto balení**

PARALEN horký nápoj bez cukru je světle žlutý prášek s citronovou vůní a chutí. 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, 12 nebo 16 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