

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

PARALEN 100 mg čípky  
paracetamolium

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

Vždy používejte 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 Vašeho dítěte 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 2 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek PARALEN 100 mg čípky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN 100 mg čípky používat
3. Jak se přípravek PARALEN 100 mg čípky používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN 100 mg čípky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek PARALEN 100 mg čípky a k čemu se používá**

Paracetamol, léčivá látka přípravku PARALEN 100 mg čípky, působí proti bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Čípky PARALEN 100 mg čípky se používají u dětí s **tělesnou hmotností od 7 kg** ke snížení horečky při chřipkových onemocněních a jako doplňková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních. Dále se používají při mírné až středně silné bolesti různého původu, např. při bolestech hlavy, zubů (bolesti provázející prořezávání zoubků), při bolesti kloubů a svalů provázející chřipková onemocnění.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN 100 mg čípky užívat**

#### **Nepodávejte přípravek PARALEN 100 mg čípky dítěti**

- jestliže je alergické na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže má závažné onemocnění jater nebo akutní zánět jater,
- při krvácení z konečníku nebo zánětu konečníku (proktitida) nebo jestliže tato onemocnění mělo v nedávné době,
- pokud váží méně než 7 kg.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku PARALEN 100 mg čípky se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud Vaše dítě:

- má onemocnění ledvin nebo jater,
- má nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- jestliže má závažnou formu určitého typu chudokrevnosti zvaného hemolytická anemie,

- trpí zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti (NSAID),
- současně užívá léky ovlivňující funkci jater.

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

O vhodnosti současného používání čípků PARALEN 100 mg u dítěte s jinými léky proti bolesti a nachlazení se poraďte s lékařem.

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

Nepodávejte tento přípravek dětem, pokud užívají jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN 100 mg čípky**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat. V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že Vaše dítě užívá přípravek PARALEN 100 mg čípky.

Nepodávejte tento přípravek bez doporučení lékaře dětem, pokud užívají jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

O používání přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud Vaše dítě užívá:

- léky na epilepsii (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, lamotrigin, topiramát),
- léky na léčbu nevolnosti a zvracení (metoklopramid nebo domperidon),
- cholestyramin (lék na snížení tuků v krvi),
- jiné léky ovlivňující funkci jater,
- léky na spaní, uklidnění a jiné léky tlumící centrální nervový systém,
- léky na léčbu deprese ze skupiny inhibitorů monoaminooxidázy nebo tricyklických antidepresiv,
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky proti zánětu a bolesti,
- některé léky ovlivňující srážení krve (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),
- zidovudin (na léčbu HIV a AIDS),
- rifampicin nebo isoniazid (na léčbu tuberkulózy),
- antibiotika chloramfenikol a flukloxacilin,
- probenecid (lék k léčbě dny),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou.

### **Přípravek PARALEN 100 mg čípky s jídlem, pitím a alkoholem**

Potrava neovlivňuje účinnost přípravku. Přípravek PARALEN 100 mg čípky je určen k podání dětem, pokud by však přípravek používal dospělý, nesmí jej užívat bez doporučení lékaře, pokud má problémy s požíváním alkoholu. Během léčby se nesmí pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

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 používat. Přípravek je určen dětem. Pokud by však ve výjimečném případě měl být podán těhotné ženě, je třeba dodržet následující doporučení: Pokud je to nutné, Paralen 100 mg čípky můžete v průběhu těhotenství používat.

Používejte nejnižší účinnou dávku, která sníží Vaši bolest a/nebo horečku, a to po co možná nejkratší dobu. Kontaktujte svého lékaře, pokud se bolest a/nebo horečka nesníží nebo pokud potřebujete přípravek užívat častěji.

Kojící ženy mohou přípravek užívat 1 den, déle než 1 den mohou 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).

### 3. Jak se přípravek PARALEN 100 mg čípky užívá

Vždy používejte 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.

Čípky PARALEN 100 mg se zavádějí podle potřeby 3–4× denně v časových odstupech nejméně 6 hodin v následujících dávkách:

- dětem o tělesné hmotnosti 7–13 kg 1 čípek,
- dětem o tělesné hmotnosti 14–20 kg 2 čípky.

Před upotřebením uvolněte čípek z fólie pomalým rovným roztržením nastřižené fólie až ke špičce čípku. Jemně zaveďte do konečníku. Po zavedení čípku stiskněte na 1–2 minuty hýždě rukou k sobě a ujistěte se, že čípek zůstal v konečníku.

Celková denní dávka paracetamolu za 24 hodin nemá překročit 60 mg/kg tělesné hmotnosti dítěte. Pro jednorázové podání je dávka 10–15 mg/kg tělesné hmotnosti. Léčení můžete ukončit, jakmile horečka či bolest ustoupí.

Pokud nedojde do 2 dnů k ústupu obtíží (horečka, bolest) nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším používání přípravku u dítěte s lékařem. Léčba čípky PARALEN 100 mg bez porady s lékařem nemá přesáhnout dobu 3–5 dní. U kojenců konzultujte každé horečnaté onemocnění ihned s lékařem.

#### **Jestliže jste dítěti podal(a) více přípravku PARALEN 100 mg čípky, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití čípků dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nejsou přítomny příznaky předávkování!

#### **Jestliže jste zapomněl(a) dítěti podat přípravek PARALEN 100 mg čípky**

Pokud je třeba, podejte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, dodržte však odstup mezi jednotlivými dávkami minimálně 6 hodin a nepřekračujte maximální denní dávku. Nezdvoujnásobujte 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 i tento přípravek způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

- otok různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku,
- závažná alergická reakce způsobující dechové potíže nebo závrať, která může vést až k šokovému stavu,
- závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolesti hlavy, bolest v krku, bolest těla (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny postižením 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.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

**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):

- poruchy krvevorbny (změny v krevním obraze, např. snížení počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček. Mohou se projevit jako krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo podlitiny, zvýšenou náchylností k infekcím, únavou, bolestí hlavy aj.),
- zúžení průdušek (dušnost),
- žloutenka (žloutnutí kůže a očí).

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

- poškození funkce jater, které může vést k jaternímu selhání.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u dítěte 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 100 mg čípky uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené 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 přípravek PARALEN 100 mg čípky obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol. Jeden čípek obsahuje paracetamol 100 mg.
- Dalšími složkami jsou čípkový základ H 15 a W 35.

### **Jak přípravek PARALEN 100 mg čípky vypadá a co obsahuje toto balení**

PARALEN 100 jsou bílé až slabě nažloutlé čípky torpédovitého tvaru.

Velikost balení: 5 čípků.

### **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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

4. 5. 2021