

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.

PARALEN GRIP chřipka a bolest užívejte pouze v případě, že máte kombinaci příznaků nachlazení a chřipky, jako je bolest/horečka a ucpaný nos.

Přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest obsahuje kombinaci tří léčivých látek. Paracetamol snižuje horečku a ulevuje od bolesti, fenylefrin pomáhá uvolnit zahleněný nebo ucpaný nos a kofein zesiluje působení paracetamolu při zmírnění bolesti a pomáhá bojovat proti únavě a ospalosti.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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 lehké až středně těžké onemocnění jater nebo ledvin,
- jestliže máte nízkou hladinu glutathionu. K tomu může dojít u některých onemocnění (nádor, infekce HIV) nebo při hladovění či přetřénování,
- jestliže máte Gilbertův syndrom (mírná porucha funkce jater, při které játra správně nezpracovávají bilirubin),
- jestliže trpíte určitým typem chudokrevnosti zvaným hemolytická anemie,
- jestliže trpíte nedostatkem enzymu nazývaného glukózo-6-fosfát dehydrogenáza,
- jestliže máte problémy s konzumací alkoholu,
- 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 trpíte úzkostnými poruchami,
- jestliže máte nepravidelný srdeční rytmus,
- jestliže máte Raynaudův syndrom (který se projevuje změnou barvy kůže a pocitem chladu),
- jestliže máte astma,
- jestliže máte zvětšenou prostatu.

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 jednosložkové přípravky (obsahující pouze paracetamol k léčbě bolesti a horečky nebo dekonjestivum k léčbě ucpaného nosu).

PARALEN GRIP chřipka a bolest obsahuje paracetamol. Neužívejte tento přípravek společně s jinými přípravky obsahujícími 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 užíval(a) během posledních 2 týdnů léky k léčbě deprese jako jsou léky ze skupiny inhibitorů monoaminooxidázy, např. moklobemid, nebo současně užíváte 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),
- beta-blokátory (některé léčivé přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce) (viz bod „Neužívejte přípravek PARALEN GRIP chřipka a bolest“ výše)

Před užitím přípravku PARALEN GRIP chřipka a bolest se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte:

- léčivé přípravky používané k léčbě nevolnosti a zvracení (metoklopramid, domperidon nebo cimetidin),
- léčivé přípravky používané k ředění krve (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),
- léčivé přípravky používané k léčbě různých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku (léky rozšiřující cévy, digoxin, reserpin),
- třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese, nespavosti atd.),
- některá antibiotika (používaná k léčbě infekcí, např. enoxacin, ciprofloxacin, fluvoxamin),
- léčivé přípravky používané k léčbě epilepsie (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, topiramát nebo lamotrigin),
- léčivé přípravky používané k léčbě tuberkulózy (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,
- zidovudin (používaný k léčbě AIDS a HIV infekce),
- kyselinu acetylsalicylovou a jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- léčivé přípravky používané k zabránění otěhotnění (perorální antikoncepce),
- kolestyramin (léčivý přípravek používaný ke snížení hladiny cholesterolu) - PARALEN GRIP chřipka a bolest má být užíván nejméně 1 hodinu před nebo 4-6 hodin po užití kolestyraminu.
- antihistaminika (léčivé přípravky používané ke zmírnění alergických reakcí),
- theofylin (léčivý přípravek používaný k léčbě respiračních onemocnění),
- disulfiram (lék používaný k podpoře léčby onemocnění z užívání alkoholu),
- mexiletin (léčivý přípravek používaný k léčbě abnormálního srdečního rytmu, chronické bolesti a některých příčin svalové ztuhlosti),
- léčivé přípravky používané k léčbě migrény (ergotamin a methysergid),
- léčivé přípravky používané ke zklidnění, anestezii (barbituráty),
- alfa-blokátory (používané k léčbě zvětšené prostaty),
- atropin (používaný k léčbě nízké srdeční frekvence).

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, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podávání přípravku PARALEN GRIP chřipka a bolest těhotným ženám se nedoporučuje, mají se upřednostnit léčivé přípravky obsahující pouze paracetamol.

Podávání tohoto přípravku v období kojení se nedoporučuje a smí být podáván pouze na doporučení lékaře, pokud prospěch převáží nad rizikem. Mají se upřednostnit léčivé přípravky obsahující pouze paracetamol.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U citlivých jedinců může PARALEN GRIP chřipka a bolest vyvolat závrať, a tak nepříznivě ovlivnit aktivity vyžadující zvýšenou pozornost. Pokud se u Vás vyskytne závrať, neříd'te 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.

| Věk | Tělesná hmotnost | Jednotlivá dávka | Maximální denní dávka | Minimální interval mezi dvěma dávkami |
|----------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|--|
| Dospívající starší 12 let | 33–43 kg | 1 tableta | 4 tablety | 6 hodin |
| Dospělí a dospívající | 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. Lékař Vám řekne, zda potřebujete snížit dávku nebo prodloužit interval mezi dávkami.

Délka léčby

Přípravek nepoužívejte bez porady s lékařem déle než 7 dnů.

Pokud se příznaky zhoršují nebo se během 3 dnů nezlepší, musíte se poradit s lékařem.

Způsob podání

Tento přípravek je určen k perorálnímu podání. Tablety se mají spolknout a zapít dostatečným množstvím tekutiny.

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 jakýkoli z následujících velmi vzácných nežádoucích účinků:

- 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 vyrázkám 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), Stevensův-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):

- bolest 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, zarudnutí kůže, kopřivka,
- 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 obličeji, vizuální halo – světelný kruh kolem zdroje světla),
- zánět jater (může se vyskytnout bolest žaludku, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení nebo zvracení), který může vést až 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*

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

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 Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|--------------------------------|
| Česká republika | PARALEN GRIP chřipka a bolest |
| Slovenská republika | Paralen Grip chřipka a bolest' |
| Rumunsko | Antinevralgic Sinus |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 7. 2023