

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

**PARALEN GRIP horký nápoj citrón** 650 mg/10 mg granule pro perorální suspenzi  
paracetamol, 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 PARALEN GRIP horký nápoj citrón a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón užívat
3. Jak se přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón a k čemu se používá**

PARALEN GRIP horký nápoj citrón obsahuje kombinaci dvou léčivých látek – paracetamolu a fenylefrin-hydrochloridu. Zatímco paracetamol působí proti bolesti a horečce, fenylefrin-hydrochlorid uvolňuje dýchací cesty.

PARALEN GRIP horký nápoj citrón je určen k odstranění příznaků chřipky a nachlazení, včetně horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti svalů a kloubů, uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny a tím usnadňuje dýchání. Přípravek užívejte pouze tehdy, když příznaky chřipky nebo nachlazení doprovází ucpaný nos nebo zánět vedlejších nosních dutin. Netrpíte-li ucpaným nosem ani zánětem vedlejších nosních dutin, měl(a) byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze paracetamol.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 15 let.

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

##### **Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón**

- pokud jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte závažné onemocnění jater,
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo závažné onemocnění srdce a cév,
- pokud máte zvýšenou funkci štítné žlázy (hypertyreóza),
- pokud máte cukrovku,
- jestliže máte zelený zákal (glaukom) s úzkým úhlem,
- pokud trpíte zadržováním moči,

- pokud máte nádor dřene nadledvin (feochromocytom),
- pokud současně užíváte:
  - léky k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby (ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy) nebo jestliže jste je užívali v posledních dvou týdnech,
  - léky poškozující funkci jater,
  - léky k léčbě deprese ze skupiny tricyklických antidepresiv,
  - léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění (ze skupiny betablokátorů),
  - jiná sympatomimetika (léky k léčbě ucpaného nosu nebo průduškového astmatu).

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN GRIP horký nápoj citrón se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte mírné až středně závažné onemocnění jater nebo onemocnění ledvin,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže trpíte závažnou formou určitého typu chudokrevnosti zvaného hemolytická anemie,
- jestliže jste byl lékařem informován, že máte nízký počet granulocytů (druh bílých krvinek) v krvi,
- jestliže máte problémy s požíváním alkoholu,
- jestliže jste muž a máte zvětšenou prostatu,
- jestliže máte Raynaudův syndrom (projevuje se změnou barvy kůže a pocitem chladu),
- jestliže máte průduškové astma,
- jestliže trpíte nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- jestliže trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti,
- jestliže máte nízké zásoby glutathionu (v důsledku poruch příjmu potravy, chronického onemocnění nebo infekce, hladovění),
- jestliže máte Gilbertův syndrom (mírná, dědičná porucha jater, stav s vysokou hladinou bilirubinu v krvi).

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

### **Děti**

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 15 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Neužívejte PARALEN GRIP horký nápoj citrón, pokud užíváte:**

- jiné léky obsahující paracetamol,
- jiné léky na chřipku a nachlazení,
- jiné léky k léčbě ucpaného nosu nebo průduškového astmatu (sympatomimetika),
- léky na léčbu deprese či Parkinsonovy choroby (ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy) nebo jestliže jste je užívali během posledních 14 dnů, léky poškozující funkci jater, léky na léčbu deprese (ze skupiny tricyklických antidepresiv) nebo léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění (ze skupiny beta-blokátorů, případně methyl dopu nebo reserpin) (viz bod „Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón“).

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

- léky na léčbu nevolnosti a zvracení (metoklopramid a domperidon),
- léky snižující krevní srážlivost (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),
- léky na epilepsii (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, lamotrigin, topimarát),

- propanthelin (snižuje vyprazdňování žaludku),
- některá sedativa (léky obsahující barbituráty),
- léky na léčbu migrény (ergotamin a metylsergid),
- probenecid (lék k léčbě dny),
- rifampicin nebo isoniazid (na léčbu tuberkulózy),
- chloramfenikol (antibiotikum) a paracetamol může zvýšit množství kyseliny v těle (metabolická acidóza), zejména při těžké infekci, podvýživě nebo chronickém alkoholismu,
- 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 (na léčbu HIV a AIDS),
- kolestyramin (na snížení tuků v krvi), , paracetamol se má užívat alespoň 1 hodinu před nebo 4 – 6 hodin po kolestyraminu (pryskyřici),
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- alfa-adrenergní blokátory (k léčbě vysokého tlaku nebo nezhoubného zvětšení prostaty),
- digoxin (na posílení srdeční činnosti),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek),
- atropin.

### **Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón s jídlem, pitím a alkoholem**

Pokud se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla.

Během léčby nepijte alkoholické nápoje, protože riziko poškození jater se může zvýšit. Přípravek by neměly užívat osoby, které mají problémy s dlouhodobým požíváním alkoholu.

### **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 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 závrať vyskytne, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **PARALEN GRIP horký nápoj citrón obsahuje sacharózu**

Přípravek obsahuje 2,8 g sacharózy v 1 sáčku. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **PARALEN GRIP horký nápoj citrón obsahuje aspartam**

Tento léčivý přípravek obsahuje 74,6 mg aspartamu v jednom sáčku.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

### **PARALEN GRIP horký nápoj citrón obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 121,39 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 sáčku. To odpovídá 6,07 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### 3. Jak se přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 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, včetně starších osob a dospívajících od 15 let: jeden sáček maximálně 4x denně rozpuštěný ve sklenici horké (nikoli vařící) vody. Podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem. Jednotlivé dávky se podávají vždy nejdříve po 4 hodinách.

**Neužívejte více než 4 sáčky za 24 hodin.**

#### Pacienti se sníženou funkcí ledvin či jater

Před použitím přípravku se poraďte s lékařem. Po posouzení Vašeho zdravotního stavu Vám může doporučit snížení dávek nebo prodloužení dávkovacího intervalu.

Přípravek nepoužívejte bez rady s lékařem déle než 7 dnů.

Pokud obtíže po léčbě neustupují, zhoršují se nebo přetrvávají více než 3 dny, vyhledejte lékaře a poraďte se o dalším postupu.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN GRIP horký nápoj citrón, než jste měl(a)**

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

Existuje protilátka acetylcystein, podávaný jako infuze k léčbě předávkování paracetamolem u osob s rizikem poškození jater. Tato protilátka musí být podána co nejdříve.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón**

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

Nezdojujte 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:**

- pocit na zvracení (nevolnost), kopřivka, náhle vzniklý otok, pocit tísně na hrudi spojený s dušností nebo ztíženým polykáním (příznaky anafylaxe),
- otok různých částí těla, nejčastěji obličeje nebo hrdla,
- závažné kožní reakce projevující se jako vyrážka s puchýři, slizničními lézemi (nejčastěji s postižením sliznic dutiny ústní, pohlavních orgánů a konečníku) a postižením spojivek
- závažné poruchy krve doprovázené náhlou vysokou horečkou, silnou bolestí v krku a vředy v ústech.

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

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

- bolesti hlavy, závrať, nespavost.

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

- pocit na zvracení, neklid, nervozita, rozrušení.

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

- poruchy krvetvorby (změny v krevním obraze, např. snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček). Poruchy krvetvorby mohou mít následující příznaky: bezbolestné, kulaté a tvarově určené fialové skvrny na kůži, někdy se seskupující do větších ploch, krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo podlitiny, zvýšená náchylnost k infekcím, únava, bolest hlavy, kožní alergické reakce, vyrážka včetně závažných kožních reakcí, zarudnutí kůže, kopřivka,
- dušnost, sípání (příznaky zúžení průdušek – bronchospasmus),
- poškození jater nebo ledvin,
- bušení srdce, zvýšený krevní tlak,
- zvracení, průjem.

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

- bolest očí, bodání v očích, rozmazané vidění, poruchy citlivosti nebo nesnášenlivost světla, akutní glaukom s uzavřeným úhlem (náhlé rozmazané vidění, závažná oční bolest nebo bolest v obličeji, vizuální halo – světlý kruh kolem zdroje světla), rozšířené zornice,
- zánět jater, který může vést k akutnímu selhání jater.
- 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 GRIP horký nápoj citrón uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C 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.

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 horký nápoj citrón**

Léčivými látkami jsou paracetamol a fenylefrin hydrochlorid. Jeden sáček obsahuje 650 mg paracetamolu a 10 mg fenylefrin-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou sacharóza, dihydrát citronanu sodného, kyselina vinná, kyselina citrónová, přírodní citrónové aroma v prášku, povidon 25, citrónové aroma v prášku, kyselina askorbová (vitamin C), aspartam, pigmenty z oddenku kurkumy dlouhé.

### **Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón vypadá a co obsahuje toto balení**

PARALEN GRIP horký nápoj citrón jsou smetanově žluto-bílé granule pro perorální suspenzi.

Dodává se v zatavených vrstvených sáčcích v krabičce. Jeden sáček obsahuje 5 g granulí pro perorální roztok.

Balení obsahuje 5, 6, 10 nebo 12 sáčků.

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**

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Polsko

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