

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

PARALEN RAPID 500 mg šumivé tablety  
paracetamolium

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

### **1. Co je přípravek PARALEN RAPID a k čemu se používá**

Paracetamol, léčivá látka přípravku PARALEN RAPID, působí proti bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Přípravek PARALEN RAPID je určen ke snížení horečky při chřipce, nachlazení a jiných infekčních onemocněních.

Přípravek PARALEN RAPID je také vhodný k léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zubů, bolestivá menstruace, bolest svalů nebo kloubů provázející chřipku a nachlazení, a bolest zad.

Pouze na doporučení lékaře se přípravek užívá při neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu).

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

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN RAPID užívat**

#### **Neužívejte přípravek PARALEN RAPID**

- 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 některý z uvedených stavů týká, poradte se se svým lékařem.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN RAPID se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte závažné onemocnění ledvin,
- máte onemocnění jater,

- trpíte určitou formou chudokrevnosti zvanou hemolytická anemie,
- jste byl(a) lékařem informován(a), že trpíte nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy,
- trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID)
- současně užíváte léky ovlivňující funkci jater,
- máte problémy se závislostí na alkoholu.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z uvedených stavů týká, porad'te se se svým lékařem.

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

Při léčbě tímto přípravkem neužívejte jiné léky obsahující paracetamol.

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 RAPID**

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

### **O užívání přípravku se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte:**

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

### **Přípravek PARALEN RAPID s jídlem, pitím a alkoholem**

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

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

Přípravek by neměli užívat lidé dlouhodobě závislí na alkoholu.

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

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.

Pokud je to nutné, přípravek PARALEN RAPID se může užívat během těhotenství. Užívejte 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, užívání déle než 1 den je možné 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).

## Přípravek PARALEN RAPID obsahuje sodík a siřičitany včetně disiřičitanů

Přípravek obsahuje 204 mg sodíku (jenž je hlavní složkou kuchyňské soli) v 1 šumivé tabletě. Toto množství odpovídá přibližně 10% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého člověka. Pokud potřebujete užívat 2 nebo více šumivých tablet denně po delší dobu, informujte o této skutečnosti svého lékaře nebo lékárníka, a to zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje oxid siřičitý, disiřičitan sodný a disiřičitan draselný. Tyto látky mohou vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

## 3. Jak se přípravek PARALEN RAPID 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.

**Jednotlivé a maximální denní dávky dle věku a tělesné hmotnosti jsou uvedeny v tabulce. Nepřekračujte doporučené dávkování.**

Věk	Tělesná hmotnost	Jednotlivá dávka	Max. denní dávka
Dospívající ve věku 12–15 let	40–50 kg	1 tableta přípravku PARALEN RAPID (500 mg paracetamolu)	6 tablet přípravku PARALEN RAPID (3 g paracetamolu)
Dospělí a dospívající nad 15 let	do 50 kg	1 tableta přípravku PARALEN RAPID (500 mg paracetamolu)	8 tablet přípravku PARALEN RAPID (4 g paracetamolu)
	nad 50 kg	1–2 tablety přípravku PARALEN RAPID (500–1 000 mg paracetamolu)	

### Dospělí a dospívající starší 15 let

Dávkování dle tělesné hmotnosti:

Dospělí a dospívající starší 15 let s tělesnou hmotností nad 50 kg užívají 1–2 tablety rozpuštěné ve sklenici vody.

Dospělí a dospívající starší 15 let s tělesnou hmotností do 50 kg užívají 1 tabletu rozpuštěnou ve sklenici vody.

Uvedenou dávku lze užívat dle potřeby, přičemž interval mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Neužívejte více než 8 tablet během 24 hodin. Při dlouhodobé léčbě (nad 10 dnů) nepřekračujte denní dávku 5 tablet (2,5 g paracetamolu).

**Dospívající ve věku od 12 do 15 let** užívají 1 tabletu rozpuštěnou ve sklenici vody dle potřeby v 6hodinových intervalech. V případě potřeby může být interval zkrácen na 4 hodiny. Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin.

Nechte tabletu úplně rozpustit ve sklenici vody a vzniklý roztok ihned vypijte.

### Pacienti se sníženou funkcí ledvin či jater

Před použitím přípravku se poraďte s lékařem. Po posouzení Vašeho zdravotního stavu Vám lékař může doporučit nižší dávku nebo delší interval mezi jednotlivými dávkami.

**Délka léčby:**

Pokud nedojde do 3 dnů k ústupu obtíží (horečka, bolest) nebo naopak dojde k jejich zhoršení, poraďte se o další užívání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte tento přípravek déle než 7 dní.

Při dlouhodobém užívání přípravku PARALEN RAPID jsou třeba průběžné kontroly u lékaře.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN RAPID 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.

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

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN RAPID**

Pokud je třeba, podejte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, dodržte však odstup mezi jednotlivými dávkami, jak je uvedeno výše. 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, přestaňte přípravek užívat 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 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 funkce 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 RAPID uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte plastovou tubu dobře uzavřenou, 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 přípravek PARALEN RAPID obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol 500 mg v jedné šumivé tabletě.
- Dalšími složkami jsou bezvodá kyselina citronová, mannitol, sodná sůl sacharinu, natrium-laurylsulfát, povidon K90, uhličitan sodný, leucin, hydrogenuhličitan sodný, pomerančové aroma [obsahující oxid siřičitý (E 220), disiřičitan sodný (E 223) a disiřičitan draselný (E 224)].

### **Jak přípravek PARALEN RAPID vypadá a co obsahuje toto balení**

PARALEN RAPID jsou bílé kulaté tablety o průměru přibližně 20 mm, se zkosenými hranami a s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Velikost balení: 16 šumivých tablet.

Šumivé tablety jsou baleny v bílé neprůhledné PP tubě s bílým neprůhledným nebo bezbarvým průhledným PE uzávěrem s vysoušedlem.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel

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

### Výrobce

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolín, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 7. 2022**