

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Paramax horúci nápoj 500 mg prášok na perorálny roztok vo vrecku**

paracetamol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní v prípade bolesti a do 3 dní v prípade horúčky nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Paramax horúci nápoj a na čo sa užíva
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paramax horúci nápoj
3. Ako užívať Paramax horúci nápoj
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paramax horúci nápoj
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Paramax horúci nápoj a na čo sa užíva**

Paramax horúci nápoj je prášok na prípravu lieku vo forme horúceho nápoja dostupný vo vreckách. Obsahuje liečivo paracetamol, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných analgetiká (lieky proti bolesti) a antipyretiká (lieky proti horúčke).

Paramax horúci nápoj sa používa na krátkodobú úľavu od miernej až stredne silnej bolesti (napr. bolesť hlavy, svalov a kĺbov, bolesť zubov a menštruačná bolesť) a horúčky spojené s prechladnutím a chrípkou.

Paramax horúci nápoj je určený dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paramax horúci nápoj**

**Neužívajte Paramax horúci nápoj**

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Paramax horúci nápoj, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak

- máte zníženú funkciu obličiek
- máte zníženú funkciu pečene (vrátane Gilbertovho syndrómu (mierna žltacka))
- máte deficienciu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (nedostatok enzýmu)
- máte hemolytickú anémiu (neobvyklý rozpad červených krviniek).

Neprekračujte dennú dávku uvedenú v časti 3. Vyššie než odporúčané dávky neposkytujú lepšiu úľavu od bolesti. Namiesto toho môžu spôsobiť veľmi závažné poškodenie pečene. Príznaky poškodenia

pečeň môžu byť oneskorené o niekoľko dní. Preto je dôležité čo najskôr kontaktovať lekára, ak ste užili viac Paramaxu horúceho nápoja, ako ste mali, aj keď sa cítite dobre.

Neužívajte Paramax horúci nápoj s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol, pretože existuje riziko prekročenia maximálnej dennej dávky paracetamolu. Keď užívate Paramax horúci nápoj, skontrolujte si zložky iných liekov predtým, ako ich užijete.

Vo všeobecnosti môže pravidelné užívanie liekov proti bolesti, najmä kombinácie niekoľkých liekov proti bolesti, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek.

Neužívajte Paramax horúci nápoj bez odporúčania lekára, ak máte problémy s pitím alebo poškodenú pečeň a neužívajte Paramax horúci nápoj spolu s alkoholom. Intoxikačný účinok alkoholu sa pridaním Paramaxu horúceho nápoja nezvyší. Počas užívania tohto lieku sa vyhnite pitiu alkoholu.

Paramax horúci nápoj sa musí užívať opatrne, ak ste podvyživený alebo dehydratovaný.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s astmou, ktorí sú citliví na kyselinu acetylsalicylovú, pretože v súvislosti s paracetamolom boli hlásené mierne bronchospazmy (krče svalstva priedušiek)(skrížená reakcia).

Po dlhodobej liečbe analgetikami pri užívaní každý druhý deň alebo častejšie sa môže vyvinúť alebo zhoršiť bolesť hlavy. Bolesť hlavy spôsobená nadmerným užívaním analgetík sa nemá liečiť zvyšovaním dávky. V takýchto prípadoch sa má užívanie analgetík po konzultácii s lekárom prerušiť.

### **Iné lieky a Paramax horúci nápoj**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Paramax horúci nápoj s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol. Existuje riziko prekročenia maximálnej dennej dávky paracetamolu.

### ***Povedte svojmu lekárovi, ak užívate:***

- lieky na riedenie krvi (napr. warfarín). Občasné dávky Paramaxu horúceho nápoja nemajú významný vplyv na sklon ku krvácaniu. Ak však Paramax horúci nápoj užívate opakovane, kontaktujte svojho lekára
- metoklopramid a domperidón (na prevenciu nevoľnosti a vracania)
- kolestyramín (na liečbu napr. vysokej hladiny cholesterolu v krvi). Lieky sa majú užívať s aspoň 1-hodinovým časovým odstupom.
- probenecid (na liečbu dny)
- karbamazepín, fenytoín, fenobarbital (na liečbu epilepsie)
- rifampicín a izoniazid (antibiotikum na liečbu tuberkulózy)
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek)
- chloramfenikol (antibiotikum), keď sa podáva ako injekcia
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

### **Paramax horúci nápoj a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas užívania tohto lieku sa treba vyhýbať alkoholickým nápojom. Súbežné užívanie alkoholu a paracetamolu môže spôsobiť závažné poškodenie pečene.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak je to potrebné, Paramax horúci nápoj sa môže užiť počas tehotenstva. Mali by ste užiť najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a užívať ju čo najkratší čas. Kontaktujte svojho lekára, ak bolesť neustúpi a/alebo horúčka sa nezníži, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie.

Paracetamol prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Tento liek sa môže užívať v období dojčenia. Neprekračujte dennú dávku odporúčanú v tejto písomnej informácii pre používateľa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Paramax horúci nápoj nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Paramax horúci nápoj obsahuje**

- Manitol, ktorý môže mať mierny laxatívny účinok
- Xylitol (1665 mg v jednom vrecku), ktorý môže mať laxatívny účinok. Kalorická hodnota xylitolu je 2,4 kcal/g.

## **3. Ako užívať Paramax horúci nápoj**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak bolesť pretrváva viac ako 5 dní alebo horúčka pretrváva dlhšie ako 3 dni alebo sa bolesť a horúčka zhoršujú, musíte sa obrátiť na lekára.

Upozornenie! Vyššie ako odporúčané dávky môžu spôsobiť veľmi závažné poškodenie pečene. Neprekračujte nižšie uvedenú dennú dávku. Vždy užívajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zníži vašu bolesť a/alebo horúčku, a užívajte ju čo najkratší čas.

Odporúčaná dávka je:

*Dospelí a dospelávajúci vo veku od 12 rokov:*

Pacienti s telesnou hmotnosťou 34-60 kg: 1 vrecko každých 4-6 hodín podľa potreby. Maximálna denná dávka sú 4 vrecká za 24 hodín (2000 mg paracetamolu za 24 hodín).

Pacienti s telesnou hmotnosťou nad 60 kg: 1-2 vrecká každých 4-6 hodín podľa potreby. Maximálna denná dávka je 6 vreciek za 24 hodín (3000 mg paracetamolu za 24 hodín).

Minimálny časový odstup medzi jednotlivými dávkami sú 4 hodiny.

*Deti vo veku do 12 rokov a dospelávajúci s telesnou hmotnosťou menej ako 34 kg:*

Paramax horúci nápoj nie je určený na užitie u detí mladších ako 12 rokov a dospelávajúcich s telesnou hmotnosťou menšou ako 34 kg, pretože táto sila dávky sa neodporúča pre túto vekovú skupinu/skupinu s telesnou hmotnosťou.

*Porucha funkcie pečene alebo obličiek*

Ak máte poruchu funkciu pečene alebo obličiek, je potrebné znížiť dávku alebo predĺžiť interval medzi dávkami. Pred užitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Spôsob podávania:

Obsah vrecka rozpustíte v šálke alebo hrnčeku horúcej, nie však vriacej vody a dobre premiešajte. Pripravený roztok sa má užiť do 30 minút.

### **Ak užijete viac Paramaxu horúceho nápoja, ako máte**

Predávkovanie paracetamolom je potenciálne smrteľné v dôsledku nezvratného poškodenia pečene. V prípade predávkovania alebo náhodného požitia vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc. Okamžitá lekárska pomoc je dôležitá, aj keď sa cítite dobre, kvôli riziku závažného poškodenia pečene. Čím kratší je interval medzi užitím a začatím liečby protiliekom (čo najmenej hodín), tým väčšia je pravdepodobnosť, že sa dá predísť poškodeniu pečene.

### **Ak zabudnete užiť Paramax horúci nápoj**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dve dávky s kratším intervalom, ako sa odporúča. Medzi dvoma dávkami vždy ponechajte časový odstup aspoň 4 hodiny.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **PRESTAŇTE užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára, ak máte:**

- infekciu s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie vášho celkového stavu, alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako je bolesť hrdla/hltana/úst alebo problémy s močením. Vykoná sa vyšetrenie krvi na kontrolu možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Paramax horúci nápoj môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek a vaša odolnosť voči infekcii môže byť znížená. Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
- závažné alergické reakcie (anafylaktický šok) vrátane dýchavičnosti, opuchu tváre, úst, jazyka alebo hrdla (angioedém). Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- kožnú vyrážku (vrátane žihľavky, svrbenia), sčervenanie kože, olupovanie kože, pľuzgieri, vredy alebo vredy v ústach. Môžu to byť príznaky závažných, život ohrozujúcich kožných porúch (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza). Tieto vedľajšie účinky boli hlásené náhodne.

*Zriedkavé:* môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zníženie počtu niektorých krviniek, poruchy zrážanlivosti, poruchy kmeňových buniek (poruchy krvotvorných buniek v kostnej dreni), hemolytická anémia (neobvyklý rozpad červených krviniek)
- alergické reakcie
- zvýšená telesná teplota (hypertermia)
- svrbenie, vyrážka, žihľavka, opuch kože (edém)
- depresia, zmätenosť, halucinácie, poruchy zraku
- tras, bolesť hlavy
- bolesť brucha, hnačka, krvácanie do žalúdka alebo čriev, nevoľnosť, vracanie
- porucha funkcia pečene, zlyhanie pečene, žltáčka

*Veľmi zriedkavé:* môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- bronchiálny spazmus (náhle zovretie svalov v stenách priedušiek)
- poruchy krvi vrátane nezvyčajného krvácania a podliatin
- nízke hladiny glukózy (cukru) v krvi
- závrat (okrem vertiga), celkový pocit nevoľnosti, útlm, lieková interakcia bližšie nešpecifikovaná
- poškodenie pečene (príznakmi môžu byť slabosť, strata hmotnosti, nevoľnosť a žltáčka)
- poruchy obličiek a zakalený moč
- zožltnutie kože alebo očí. Toto sú prejavy problémov s pečeňou.
- boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.
- akútny generalizovaný pustulózný exantém (závažné rozsiahle pľuzgierovité vyrážky)
- veľmi zriedkavé prípady poruchy krvi a telesných tekutín (metabolická acidóza s vysokým aniónovým deficitom), ku ktorým dochádza pri zvýšení kyslosti plazmy, keď sa flukloxacilín užíva súbežne s paracetamolom, zvyčajne za prítomnosti rizikových faktorov (pozri časť 2).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Paramax horúci nápoj

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale (vo vrecku) na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vreckách po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Paramax horúci nápoj obsahuje

Liečivo je 500 mg paracetamolu v jednom vrecku.

Ďalšie zložky sú manitol (E 421), xylitol (E 967), aróma čiernych ríbezlí (maltodextrín, dextróza, triacetín E 1518, arabská guma E 414, diacetát sodný E 262), glykozidy steviolu, prášok z červenej repy (koncentrát šťavy z červenej repy, maltodextrín, kyselina citrónová E 330), a mentolová aróma (maltodextrín, dextróza, oxid kremičitý E 551, arabská guma E 414, pulegón).

### Ako vyzerá Paramax horúci nápoj a obsah balenia

Paramax horúci nápoj je prášok ružovej farby s arómou čiernych ríbezlí balený v samostatných vreckách.

Po rozpustení v horúcej vode je roztok červený a číry.

5, 6, 10, 12, 20 a 24 vreciek v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
Fínsko

### Výrobca

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
FI-13500 Hämeenlinna  
Fínsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Lotyšsko: Arax

Dánsko: Arax Hot

Švédsko: Paracut

Estónsko, Slovinsko: Paramax

Nemecko: Paramax Heißgetränk

Česká republika: Paramax Horký nápoj

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2021/01792-REG

Slovenská republika: Paramax horúci nápoj

Fínsko, Maďarsko: Paramax Hot

Litva: Paramax Karštas gėrimas

Poľsko: Paramax Quick

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.**