

Písomná informácia pre používateľa

Pregrippal perorálny roztok

vytlačená šťava z čerstvej kvitnúcej vňate echinacey purpurovej

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 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Pregrippal a na čo sa používa

Pregrippal je rastlinný liek na krátkodobú prevenciu a liečbu nachladnutia.

Ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pregrippal

Neužívajte Pregrippal

- ak ste alergický na echinaceu purpurovú, alebo ktorúkoľvek rastlinu z čeľade *Asteraceae* (*Compositae*) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pregrippal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Užívanie sa neodporúča v prípadoch pokročilého štádia systémových porúch, autoimunitných ochoreniach, imunodeficienciách, imunosupresii a ochoreniach bielych krviniek.

Ak sa príznaky ochorenia zhoršia, alebo sa objaví vysoká teplota počas užívania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

U pacientov s atopiou je možné riziko závažných reakcií z precitlivenosti. Je potrebné, aby sa pacienti s touto anamnézou poradili pred použitím lieku so svojim lekárom.

Deti a dospelí

Užívanie u detí do 12 rokov sa neodporúča, kvôli nedostatočným údajom.

Iné lieky a Pregrippal

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

Liekové a iné interakcie (vzájomné pôsobenie) neboli hlásené.

Pregrippal a jedlo, nápoje a alkohol

Podávanie lieku nezávisí od doby stravovania (pred alebo po jedle).

Neboli hlásené žiadne interakcie s jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Údaje (niekoľko stoviek tehotných žien) nepoukazujú na nežiaduce účinky echinacey počas tehotenstva, alebo na zdravie plodu/novorodenca. Užívanie lieku v tehotenstve a pri dojčení sa z dôvodu chýbajúcich dostatočných údajov neodporúča, iba ak ho odporučí lekár.

Údaje vplyvu na plodnosť nie sú dostupné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané štúdie o účinkoch na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Pregrippal obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 186 mg etanolu (alkohol) v každom ml, čo zodpovedá 188 mg/g.

Množstvo v 55 kvapkách (2,75 ml) tohto lieku zodpovedá menej ako 13 ml piva alebo 6 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať Pregrippal

Pregrippal sa užíva nezriedený alebo rozpustený v studenom nápoji. Po užití lieku sa odporúča vypiť pohár vody. Podávanie lieku je nezávislé od doby stravovania.

Dávkovanie

Dospievajúci nad 12 rokov, dospelí a starší pacienti užívajú 55 kvapiek (2,75 ml) 3x – 4x denne.

Dĺžka užívania

Na prevenciu a liečbu neužívajte liek viac ako 10 dní.

Liečbu začnite pri prvých príznakoch nachladnutia.

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú viac ako 10 dní, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Použitie u detí

Používanie u detí vo veku do 12 rokov sa neodporúča.

Ak užijete viac Pregrippalu ako máte

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

Ak zabudnete užiť Pregrippal

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte podľa návodu od nasledujúcej dávky.

Ak prestanete užívať Pregrippal predčasne, nie je to na závädu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky sú zoradené do nasledovných skupín podľa častosti ich výskytu:

veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Poruchy imunitného systému

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (vyrážky, žihľavka). Boli hlásené: Stevensov-Johnsonov syndróm (alergická reakcia s prejavom na koži a slizniciach), angioneurotický edém pokožky, Quinckeho edém (akútny opuch kože a podkožia), obštrukčný bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest a ich nepriechodnosť), astma a anafylaktický šok (alergická reakcia s rýchlym nástupom).

Liek môže vyvolať alergické reakcie u pacientov s atopiou.
Súvislosť s autoimunitnými ochoreniami sa nedá vylúčiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. 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 Pregrippal

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchováajte fľašu v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení originálneho balenia lieku užite liek do 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na dne škatule a na fľaške 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 Pregrippal obsahuje

- Liečivo je vytlačená šťava z čerstvej kvitnúcej vňate echinacey purpurovej.
1 ml perorálneho roztoku (20 kvapiek) obsahuje 0,756 ml šťavy z čerstvej kvitnúcej vňate druhu *Echinacea purpurea* (L.) Moench (DER 1,5-2,5:1).
- Pomocná látka je etanol 96 % (V/V).

Ako vyzerá Pregrippal a obsah balenia

Zakalená červenohnedá alebo zelenohnedá tekutina.

Fľaša z hnedého skla s kvapkacím uzáverom a etiketou, písomná informácia pre používateľa.

Vonkajší obal: papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstrasse 10, 66424 Homburg, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máj 2022.