

Písomná informácia pre používateľa

PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg prášok na perorálny roztok

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg
3. Ako užívať PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg a na čo sa používa

Paracetamol, liečivo lieku PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg, pôsobí proti bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg je určený na zníženie horúčky pri chrípke, nachladnutí a iných infekčných ochoreniach.

PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg je tiež vhodný pri bolestiach rôzneho pôvodu, napr. pri bolestiach hlavy, zubov, pri bolestivej menštruácii, bolesti pohybového ústrojenstva sprevádzajúce chrípku a nachladnutie a bolesti chrbta.

PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg je určený pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg

Neužívajte PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg,

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo akútny zápal pečene
- ak máte závažnú formu určitého typu málokrvnosti nazývanú hemolytická anémia

Ak si nie ste istý, či sa vás uvedené týka, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte ochorenie pečene a obličiek,
- máte typ málokrvnosti nazývaný hemolytická anémia,
- ste boli lekárom informovaný, že máte nízky počet granulocytov (druh bielych krviniek) v krvi, máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek),
- ste precitlivý na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID),
- máte problémy s požívaním alkoholu.

Dlhodobé užívanie (viac ako 10 dní) vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia funkcie pečene.

Vplyv paracetamolu (liečiva PARALENU horúci nápoj bez cukru 500 mg) poškodzujúci pečeň sa môže prejaviť aj pri krátkodobom použití liečebných dávok, bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene.

Pri užívaní liekov s obsahom paracetamolu boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

O vhodnosti súbežného podávania PARALENU horúci nápoj bez cukru 500 mg s inými liekmi proti bolesti a prechladnutiu sa poraďte s lekárom.

Neužívajte tento liek bez odporúčania lekára, ak máte ochorenie pečene, trpíte chronickou podvýživou alebo užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Iné lieky a PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg

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

Neužívajte PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg, ak užívate:

- iné lieky obsahujúce paracetamol.

O používaní lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate:

- propantelín (na liečbu kŕčov v tráviacom alebo močovom trakte),
- lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (warfarín alebo iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi),
- lieky na liečbu epilepsie (napr. glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, lamotrigín, topiramát),
- rifampicín alebo izoniazid (na liečbu tuberkulózy),
- chloramfenikol (antibiotikum),
- 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 cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu,
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV a AIDS),
- kolestyamín (liek na zníženie tukov v krvi),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a zápalu,
- probenecid (na liečbu dny),
- lieky na liečbu depresie (zo skupiny inhibítorov MAO) alebo ste ich užívali v posledných dvoch týždňoch, lieky na liečbu depresie (zo skupiny tricyklických antidepresív),
- lieky na spanie, upokojenie a iné lieky tlmiace centrálny nervový systém (barbituráty),
- ústami podanú antikoncepciu,
- iné lieky ovplyvňujúce funkciu pečene,
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Ak sa počas liečby objavia tráviace ťažkosti, užívajte liek spolu s jedlom.

Počas liečby je zakázané požívanie alkoholických nápojov, pretože sa môže zvýšiť riziko poškodenia pečene. Liek nesmú užívať osoby, ktoré majú problém s požívaním alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Ak je to nevyhnutné, PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg je možné užiť počas tehotenstva a dojčenia. Užívajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a užívajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčiace ženy môžu liek užívať 1 deň, dlhšie ako 1 deň môžu liek užívať len so súhlasom lekára. Dojčenie nie je potrebné prerušiť počas krátkodobej liečby za predpokladu, že dieťa bude starostlivo sledované.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek neovplyvňuje činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach).

PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg neobsahuje sacharózu a laktózu.

Je preto vhodný pre pacientov s cukrovkou a s neznášanlivosťou laktózy.

PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 121,39 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom vrecku. To sa rovná 6,07 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg

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.

Odporúčané dávkovanie **PARALENU horúci nápoj bez cukru 500 mg**:

Vek	Hmotnosť	Jednotlivá dávka	Max. denná dávka
12 – 15 rokov	40 – 50 kg	1 vrecko (500 mg paracetamolu)	6 vreciek (3 g paracetamolu)
nad 15 rokov	≤ 50 kg	1 vrecko (500 mg paracetamolu)	8 vreciek (4 g paracetamolu)
	>50 kg	1-2 vrecká (500 – 1000 mg paracetamolu)	

Dospelí a dospelávajúci od 15 rokov užívajú 1 alebo 2 vrecká rozpustené v pohári horúcej (nie vriacej) vody maximálne 6-krát denne, odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť najmenej 4 hodiny. Maximálna denná dávka paracetamolu je 4 g (8 vreciek). Najvyššia jednotlivá dávka pre pacientov s hmotnosťou do 50 kg je 500 mg paracetamolu (1 vrecko). Maximálne denné dávky podľa veku a hmotnosti sú uvedené v tabuľke. Pri dlhodobej liečbe (10 dní a viac) na odporúčanie lekára, denná dávka nemá prekročiť 2,5 g paracetamolu (5 vreciek).

Neužívajte viac ako 8 vreciek za 24 hodín.

Dospievajúci od 12 do 15 rokov užívajú 1 vrecko rozpustené v pohári horúcej (nie vriacej) vody,

v časových odstupoch 6 hodín. Interval možno skrátiť podľa potreby na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená celková denná dávka 3 g paracetamolu (6 vreciek).

Maximálne denné dávky podľa veku a hmotnosti sú uvedené v tabuľke.

Neužívajte viac ako 6 vreciek za 24 hodín.

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Pacienti so zníženou funkciou obličiek a pečene

Pred užitím lieku sa o úprave dávkovania poraďte so svojim lekárom. Po posúdení vášho aktuálneho stavu vám môže odporučiť zníženie dávky alebo predĺženie intervalov na viac ako 4 hodiny medzi jednotlivými dávkami.

Spôsob podávania

Obsah vrecka rozpustíte v pohári horúcej vody (nie vriacej) a teplý nápoj vypite.

Ak ťažkosti po liečbe neustupujú, zhoršujú sa alebo pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, vyhľadajte lekára a poraďte sa o ďalšom postupe.

Bez odporúčania lekára neužívajte PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg dlhšie ako 7 dní.

Pri dlhodobom užívaní PARALENU horúci nápoj bez cukru 500 mg (niekoľko týždňov) sú potrebné pravidelné kontroly lekárom.

Ak užijete viac lieku PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania, pretože je tu riziko závažného poškodenia pečene prejavujúceho sa až po dlhšom čase.

Predávkovanie môže spôsobiť poškodenie pečene (zlyhanie pečene), krvácanie do tráviaceho traktu, poškodenie mozgu (encefalopatia), kómu alebo dokonca až smrť, najmä v určitých prípadoch (ochorenie pečene, chronický alkoholizmus, chronická podvýživa a u pacientov užívajúcich súbežne lieky indukujúce pečeňové enzýmy). V súvislosti s predávkovaním paracetamolom boli pozorované zriedkavé prípady tvorby krvných zrazenín (diseminovaná intravaskulárna koagulácia).

V priebehu prvých 24 hodín sú hlavnými príznakmi otravy: nevoľnosť, vracanie, strata chuti k jedlu, bledosť, letargia, potenie a bolesti brucha.

Ak zabudnete užiť PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg

Ak je potrebné, užite nasledujúcu dávku ihneď ako si spomeniete. Dodržte však odstup medzi jednotlivými dávkami minimálne 4 hodiny.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavujú u každého.

Prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

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

- závažná alergická reakcia (angioedém), ktorá spôsobuje opuch rôznych častí tela najčastejšie tváre (očí a úst), oblasti hrdla (sliznice dýchacieho traktu) a tráviaceho traktu (spôsobujúci brušné kŕče),
- závažná alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním alebo závrat, ktorá môže viesť až k šokovému stavu (anafylaktický šok),
- fixný liekový exantém (okružle alebo oválne miesta so začervenaním a opuchom kože, po opakovanom použití lieku sa môžu sa objaviť na rovnakom mieste),

- závažné kožné reakcie.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kožná vyrážka, žihľavka, začervenanie (erytém).

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

- poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, napr. zníženie počtu červených alebo bielych krviniek, alebo krvných doštičiek. Môžu sa prejavovať ako krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny, zvýšenou náchylnosťou k infekciám, únavou, bolesťou hlavy a iné),
- zúženie priedušiek (bronchospazmus), dýchavičnosť,
- hepatotoxicita (poškodenie pečene).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k akútnejmu zlyhaniu pečene,
- zníženie počtu červených krviniek spôsobené metabolickou poruchou, tzv. deficitom glukózo-6-fosfát dehydrogenázy,
- nadbytok kyseliny v krvi spôsobený príliš veľkým množstvom kyseliny pyroglutamovej v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu.

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 PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu 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 PARALEN horúci nápoj bez cukru obsahuje 500 mg

Liečivo je: paracetamol 500 mg v jednom vrecku.

Ďalšie zložky sú: povidón 25, maltodextrín, citrónan sodný, kyselina citrónová, kyselina vínna, citrónový prášok K240, draselná soľ acesulfámu, citrónová aróma 610399E, kyselina askorbová, farbivo kurkumín 0,65% E-100 (bez laktózy).

Ako vyzerá PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg a obsah balenia

PARALEN horúci nápoj bez cukru 500 mg je krémovo-žltobielo sfarbený sypký jemný prášok s citrónovou vôňou a chuťou.

Dodáva sa v laminovaných vreckách v papierovej skladacej škatuľke, vrátane písomnej informácie pre používateľa.

Alumíniová fólia: potlačená striebřistá viacvrstvá (PAP/ALU/LDPE) fólia. Jedno vrecko obsahuje 4 g prášku na perorálny roztok.

Veľkosť balenia: 6, 12 alebo 16 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.