

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg** prášok na perorálnu suspenziu paracetamol, fenylefrínium-chlorid

**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 GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg
3. Ako užívať PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg a na čo sa používa**

PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg obsahuje kombináciu dvoch liečiv – paracetamolu a fenylefrínium-chloridu. Paracetamol pôsobí proti bolesti a horúčke, fenylefrínium-chlorid uvoľňuje dýchacie cesty.

PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg je určený na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia, vrátane horúčky, bolesti pri zápale prínosových dutín, bolesti hlavy, bolesti v hrdle a bolesti kĺbov a svalov. Pomáha tiež pri nádche, uvoľňuje upchatý nos a prínosové dutiny a tým uľahčuje dýchanie.

Tento liek užívajte len vtedy, keď príznaky chrípky a prechladnutia sprevádza upchatý nos alebo prínosové dutiny. Ak nemáte upchatý nos/prínosové dutiny, máte užívať jednozložkový liek obsahujúci len paracetamol.

Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich od 15 rokov.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg**

**Neužívajte PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg,**

- ak ste alergický na paracetamol, fenylefrínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene, akútne zlyhanie pečene,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte závažné ochorenie srdca alebo ciev,
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreóza),

- ak máte cukrovku,
- ak máte zelený zákal (glaukóm) s úzkym uhlom,
- ak máte problémy so zadržiavaním moču,
- ak máte nádor drene nadobličiek (feochromocytóm),
- ak súbežne užívate lieky:
  - na liečenie depresie alebo Parkinsonovej choroby, zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) alebo ste ich užívali v posledných 2 týždňoch,
  - poškodzujúce funkciu pečene,
  - na liečenie depresie, zo skupiny tricyklických antidepresív,
  - na vysoký krvný tlak alebo ochorenie srdca, zo skupiny betablokátorov,
  - zo skupiny sympatomimetík (lieky na liečbu upchatého nosa alebo prieduškovvej astmy).

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- ste tehotná alebo dojčíte,
- máte závažný typ chudokrvnosti nazývaný hemolytická anémia,
- ste boli lekárom informovaný, že máte nízky počet granulocytov (druh bielych krviniek) v krvi,
- máte problémy s požívaním alkoholu,
- ste muž a máte zväčšenú prostatu,
- máte Raynaudov syndróm (prejavujúci sa zmenami farby kože a pocitom chladu),
- máte prieduškovú astmu,
- máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, (dedičné ochorenie ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek),
- máte mierne až stredne závažné ochorenie pečene alebo ochorenie obličiek,
- ste precitlivý na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID),
- máte znížené zásoby glutatiónu (v dôsledku porúch príjmu potravy, chronického ochorenia alebo infekcie, hladovania),
- máte Gilbertov syndróm (mierna, dedičná porucha funkcie pečene, pri ktorej pečeň nespracováva správne bilirubín).

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

Vplyv paracetamolu (liečiva PARALENU GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg) poškodzujúci pečeň sa môže prejavíť aj pri krátkodobom použití liečebných dávok, bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene.

Pri užívaní liekov s obsahom paracetamolu boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie. Ak sa objavia takéto prejavy alebo príznaky (napr. postupujúca kožná vyrážka, často s pľuzgiermi alebo slizničnými léziami), prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

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

### **Deti a dospelí**

Tento liek nie je určený pre deti a dospelých mladších ako 15 rokov.

### **Iné lieky a PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg**

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

### **Neužívajte PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg, ak užívate:**

- iné lieky obsahujúce paracetamol,
- iné lieky na chrípku a prechladnutie,
- iné lieky na liečbu upchatého nosa alebo lieky na prieduškovú astmu (sympatomimetiká),

- alebo ste užívali v posledných dvoch týždňoch lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby (zo skupiny inhibítorov MAO), lieky poškodzujúce funkciu pečene, lieky na liečbu depresie (zo skupiny tricyklických antidepresív), alebo lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ochorenia srdca (zo skupiny betablokátorov, prípadne metyldopu alebo rezerpín) (pozri vyššie časť "Neužívajte PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg").

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

- lieky na liečbu nevoľnosti a vracania (metoklopramid a domperidón),
- liek spomaľujúci vyprázdňovanie žalúdka (propantelín),
- liek na zníženie tukov v krvi (kolestyramín; paracetamol sa má užívať najmenej 1 hodinu pred alebo 4-6 hodín po kolestyramíne),
- lieky ovplyvňujúce zrážanlivosť krvi (warfarín alebo iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi),
- lieky na liečbu epilepsie (napr. glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, lamotrigín, topiramát),
- niektoré sedatíva (lieky obsahujúce barbituráty),
- rifampicín alebo izoniazid (na liečbu tuberkulózy),
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV a AIDS),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky,
- lieky na liečbu migrény (ergotamín a metysergid),
- digoxín (používa sa na posilnenie činnosti srdca),
- lieky na liečbu hypertenzie alebo zväčšenej prostaty (alfablokátory), lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (betablokátory, rezerpín, metyldopa),
- atropín (na liečbu nízkej srdcovej frekvencie),
- 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,
- ústami podanú antikoncepciu,
- probenecid (liek na liečbu dny),
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

**PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby sa nesmú požívať alkoholické nápoje, pretože sa môže zvýšiť riziko poškodenia pečene. Liek nesmú užívať osoby, ktoré majú problémy s dlhodobým 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.

Užívanie PARALENU GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg sa počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

U niektorých ľudí môže liek vyvolať závraty a tak nepriaznivo ovplyvniť aktivity vyžadujúce zvýšenú pozornosť. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak sa u vás vyskytnú závraty.

**PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg obsahuje aspartám, sacharózu a sodík**

Tento liek obsahuje 74,6 mg aspartámu v jednom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje 2,8 g sacharózy v jednom vrecku. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

### **3. Ako užívať PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg**

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

#### **Dospelí, vrátane starších osôb a dospelávajúci od 15 rokov**

Podáva sa obsah jedného vrecka rozpustený v pohári horúcej (nie vriacej) vody 1 až 4-krát denne. Podľa chuti môžete prisladiť medom alebo cukrom. Interval medzi jednotlivými dávkami nemá byť kratší ako štyri hodiny.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 vrecko. Maximálna denná dávka sú 4 vrecká.

Maximálna denná dávka paracetamolu je 4 g.

**Neužívajte viac ako 4 vrecká počas 24 hodín.**

#### **Použitie u detí a dospelávajúcih**

Liek nie je vhodný pre deti a dospelávajúcih do 15 rokov.

#### **Pacienti so zníženou funkciou obličiek a pečene**

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

Bez odporúčania lekára neužívajte PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg dlhšie ako 7 dní.

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

#### **Ak užijete viac lieku PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 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.

Existuje antidotum (protilieč), acetylcysteín, ktorý sa podáva ako infúzia na liečbu predávkovania paracetamolom u osôb s rizikom poškodenia pečene. Toto antidotum (protilieč) musí byť podané čo najskôr.

#### **Ak zabudnete užiť PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg**

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 neprejavia u každého.

**Okamžite zastavte liečbu a vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nižšie uvedených veľmi zriedkavých vedľajších účinkov:**

- pocit na vracanie (nevoľnosť), žihľavka, náhle vzniknutý opuch (napríklad tváre a krku), pocit tlaku v hrudníku so sťaženým dýchaním alebo prehĺtaním (príznaky anafylaxie),

- závažná alergická reakcia (angioedém), ktorá spôsobuje opuch rôznych častí tela, najčastejšie tváre (očí a úst), oblasti hrdla (sliznice dýchacieho ústrojenstva) a tráviaceho ústrojenstva (spôsobujúci brušné krče),
- závažné kožné reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce vyrážky, často zahŕňajúce vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách, zápal očných spojoviek (červené a opuchnuté oči) a môžu postupovať k vytváraniu pľuzgierov a odlupovaniu kože,
- bolesť hrdla, vriedky v ústach, náhla vysoká horúčka.

Vedľajšie účinky, ktoré sa tiež môžu vyskytnúť sú uvedené nižšie, podľa frekvencie výskytu:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesti hlavy, závraty (točenie hlavy), neschopnosť zaspáť (nespavosť).

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

- pocit na vracanie (nevoľnosť), nepokoj, nervozita.

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

- poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, napr. zníženie počtu bielych krviniek a krvných doštičiek. Poruchy krvi môžu mať nasledovné príznaky: bezbolestné, guľaté a tvarovo určené fialové škvrny na koži, niekedy zoskupené do väčších plôch, krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny pri malom poranení, zvýšená náchylnosť k infekciám, únava, bolesť hlavy),
- kožné reakcie z precitlivenosti, vyrážka (vrátane závažných kožných reakcií), žihľavka, začervenanie,
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot, zúženie priedušiek (môže sa prejaviť dýchavičnosťou),
- poruchy funkcie pečene a obličiek,
- veľmi rýchly a nepravidelný tep srdca, zvýšený krvný tlak,
- vracanie, hnačka,
- hepatotoxicita (poškodenie pečene).

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť očí, pichanie v očiach, rozmazané videnie, poruchy citlivosti alebo neznášanlivosť svetla, spôsobujúce rozšírenie zreníc,
- akúttný glaukóm s uzavretým uhlom (náhle rozmazané videnie, silná bolesť očí alebo neznášanlivosť svetla, aura - kruhy okolo svetelných zdrojov),
- zníženie počtu červených krviniek spôsobené metabolickou poruchou, tzv. deficitom glukózo-6-fosfát dehydrogenázy,
- nadbytok kyseliny v krvi spôsobený príliš veľkým množstvom kyseliny pyroglutámovej v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu,
- zápal pečene (hepatitída), ktorá môže viesť k akúttnemu zlyhaniu pečene,
- zadržanie (hromadenie) moču v močovom mechúre, pri nemožnosti vyprázdniť močový mechúr.

**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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg obsahuje**

- Liečivá sú paracetamol 650 mg a fenylefrínium-chlorid 10 mg v jednom vrecku.
- Ďalšie zložky sú: sacharóza, citrónan sodný, kyselina citrónová, kyselina vínna, prírodná citrónová aróma v prášku, aspartám, citrónová aróma v prášku, kyselina askorbová, povidón 25, farbivo z podzemku kurkumy dlhej.

### **Ako vyzerá PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg a obsah balenia**

PARALEN GRIP horúci nápoj citrón 650 mg/10 mg je krémový žltobiely prášok s citrónovou chuťou a vôňou, balený vo vreckách z papiera s nánosom lesklej živice s AL/PE fóliou.

Vrecká sa vkladajú spolu s písomnou informáciou pre používateľa do papierovej škatuľky.

Veľkosť balenia: 5, 6, 10 alebo 12 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 novembri 2023.**