

Příbalová informace: informace pro pacienta

Paralen Grip chřipka a kašel

potahované tablety

Paracetamolum, dextromethorphanum hydrobromidum monohydricum, phenylephrinum hydrochloridum

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.
- 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 Paralen Grip chřipka a kašel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paralen Grip chřipka a kašel užívat
3. Jak se Paralen Grip chřipka a kašel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Paralen Grip chřipka a kašel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Paralen Grip chřipka a kašel a k čemu se používá

V tabletách Paralen Grip chřipka a kašel se příznivě uplatňuje kombinace **paracetamolu** (působí proti bolesti a horečce), **fenylefrinu** (uvolňuje dýchací cesty) a **dextromethorfanu** (tlumí kašel).

Paralen Grip chřipka a kašel je určen k odstranění příznaků chřipky a nachlazení doprovázených suchým kašlem a ucpaným nosem. Přináší úlevu od horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti svalů a kloubů, suchého kašle, uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny a tím usnadňuje dýchání.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let s tělesnou hmotností nad 40 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paralen Grip chřipka a kašel užívat

Neužívejte Paralen Grip chřipka a kašel

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin, dextromethorfan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné onemocnění jater,
- jestliže máte kašel s nadměrnou tvorbou hlenu,
- jestliže trpíte závažnou formou určitého typu chudokrevnosti zvaného hemolytická anémie,
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo onemocnění srdce a cév,
- jestliže trpíte zvýšenou funkcí štítné žlázy (hypertyreóza),
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte zelený zákal s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak),

- jestliže současně užíváte některé léky:
 - o k léčbě deprese či Parkinsonova onemocnění ze skupiny inhibitorů MAO nebo jste je užíval(a) v posledních 2 týdnech,
 - o k léčbě deprese ze skupiny tricyklických antidepresiv,
 - o na vysoký krevní tlak nebo srdeční onemocnění ze skupiny betablokátorů.

Pokud si nejste jisti, zda se vás uvedené týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paralen Grip chřipka a kašel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte zvětšenou prostatu,
- průduškové astma,
- nedostatek enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy,
- onemocnění ledvin.

Užívání vyšších než doporučených dávek paracetamolu (jedné z léčivých látek přípravku Paralen Grip chřipka a kašel) může vést k riziku závažného poškození funkce jater.

Paralen Grip chřipka a kašel užívejte pouze v případě, že máte chřipku nebo nachlazení, které jsou doprovázené suchým kašlem a ucpaným nosem. Pokud nemáte všechny uvedené příznaky a projevil se u vás jen některý z nich, měl(a) byste užívat jiné léčivé přípravky určené k léčbě tohoto příznaku.

Přípravek není určen pro děti mladší než 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Paralen Grip chřipka a kašel

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

O používání přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud užíváte:

- některé léky ovlivňující srážení krve (např. warfarin),
- léky podporující tvorbu hlenu a vykašlávání,
- léky na epilepsii,
- léky na spaní, uklidnění a jiné léky tlumící centrální nervový systém,
- některá antibiotika (rifampicin),
- lék na HIV zidovudin,
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- léky na vysoký krevní tlak a na poruchy srdečního rytmu,
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou.

Některé léky mohou ovlivnit vstřebávání paracetamolu, včetně těch užívaných k léčbě vysokého cholesterolu (cholestyramin) a k léčbě nevolnosti a zvracení (metoklopramid, domperidon).

Jestliže užíváte Paralen Grip chřipka a kašel, neužívejte jiné léky na chřipku a nachlazení nebo k omezení zduření nosní sliznice (dekongestiva) a jiné léky obsahující paracetamol.

Přípravek Paralen Grip chřipka a kašel s jídlem, pitím a alkoholem

Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla. Během léčby se nesmějí požívat alkoholické nápoje. Současné pití alkoholu může zvýšit riziko poškození jater.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Paralen Grip chřipka a kašel se v těhotenství a během kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Pokud se však u vás během léčby objeví nežádoucí účinky, jako jsou bolesti hlavy, únava, malátnost nebo závratě, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Paralen Grip chřipka a kašel 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.

Dospělí a dospívající od 15 let

1–2 tablety podle potřeby až 4× denně, s časovým odstupem mezi jednotlivými dávkami nejméně 4 hod.

Jednu tabletu je vhodné podávat u osob s hmotností do 60 kg, osoby s hmotností nad 60 kg mohou užívat až 2 tablety v jedné dávce.

Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety.

Maximální denní dávka je 8 tablet Paralenu Grip chřipka a kašel za 24 hodin.

Dospívající 12–15 let s tělesnou hmotností nad 40 kg

1 tableta podle potřeby v časovém odstupu nejméně 4–6 hodin.

Maximální denní dávka je 6 tablet.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin či jater

Před použitím přípravku se o úpravě dávkování poraďte s lékařem. Po posouzení vašeho zdravotního stavu vám může doporučit snížení dávek nebo prodloužení dávkovacího intervalu.

Tablety se polykají celé, doporučujeme zapít tekutinou. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla. Obvyklá délka léčby je 3–5 dní.

Přípravek nepoužívejte bez rady s lékařem déle než 7 dnů.

Pokud se vaše obtíže zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, vyhledejte lékaře a poraďte se o dalším postupu.

Užívejte přípravek pouze tak, jak je doporučeno. Nepřekračujte lékařem předepsanou dávku. Byly hlášeny případy zneužití dextromethorfanu, včetně případů u dětí a dospívajících.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paralen Grip chřipka a kašel, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nejsou přítomny příznaky předávkování!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paralen Grip chřipka a kašel

Pokud je třeba, užíjte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, dodržte však odstup mezi jednotlivými dávkami minimálně 4 hodiny a maximální denní dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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 nežádoucích účinků, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- závažné kožní vyrážky, které často zahrnují vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči) a mohou postupovat k rozšíření puchýřů a olupování kůže,
- 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.

Četnost výskytu výše uvedených závažných nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

V následující tabulce jsou shrnuty další nežádoucí účinky, které se objevily v souvislosti s užitím léčivých látek přípravku, rozdělené do skupin podle frekvence výskytu:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 léčených):

- bolesti hlavy*, únava, malátnost, nespavost, závrať (točení hlavy)

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 léčených):

- zhoršená výslovnost*

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 léčených):

- kožní alergické reakce, vyrážka

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených):

- pocit bušení srdce, změny krevního obrazu vč. závažného snížení počtu bílých krvinek, které může zvýšit pravděpodobnost infekce, rychlé mimovolní pohyby očí*, zúžení průdušek, zvracení, průjem, zvýšení krevního tlaku, žloutenka

Není známo (nelze z dostupných údajů určit):

- zánět jater, který může vést k akutnímu jaternímu selhání.

* byly pozorovány při vyšších dávkách dextromethorfanu.

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.

5. Jak přípravek Paralen Grip chřipka a kašel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 obsahuje přípravek Paralen Grip chřipka a kašel

Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg, dextromethorphan hydrobromid monohydricum 15 mg, phenylephrin hydrochloridum 5 mg v 1 potahované tabletě.

Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, povidon 30, kyselina stearová 50 %.

Potahová vrstva obsahuje hypromelosu 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), simetikonovou emulzi SE4, mastek, hlinitý lak chinolinové žluti (E 104).

Jak přípravek Paralen Grip chřipka a kašel vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: žluté podlouhlé bikonvexní potahované tablety.

Balení obsahuje 12 nebo 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13.11.2013