

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg**  
granule pro perorální suspenzi  
paracetamol, fenylephrini 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. Viz bod 4.
- 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 horký nápoj citrón 650 mg/10 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg užívat
3. Jak se přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg a k čemu se používá**

PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg obsahuje kombinaci dvou léčivých látek – paracetamolu a fenylefrin-hydrochloridu. Zatímco paracetamol působí proti bolesti a horečce, fenylefrin-hydrochlorid uvolňuje dýchací cesty.

PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg je určen k odstranění příznaků chřipky a nachlazení, včetně horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti svalů a kloubů, uvolňuje ucpaný nos a vedlejší nosní dutiny a tím usnadňuje dýchání. Přípravek užívejte pouze tehdy, když příznaky chřipky nebo nachlazení doprovází ucpaný nos nebo zánět vedlejších nosních dutin. Netrpíte-li ucpaným nosem ani zánětem vedlejších nosních dutin, měl(a) byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze paracetamol.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 15 let.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg užívat**

**Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg**

- pokud jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte závažné onemocnění jater,
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo závažné onemocnění srdce a cév,
- pokud máte zvýšenou funkci štítné žlázy (hypertyreóza),
- pokud máte cukrovku,
- jestliže máte zelený zákal (glaukom) s úzkým úhlem,

- pokud trpíte zadržováním moči,
- pokud máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- pokud současně užíváte:
  - léky k léčbě deprese či Parkinsonovy choroby (ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy) nebo jestliže jste je užívali v posledních dvou týdnech,
  - léky k léčbě deprese ze skupiny tricyklických antidepresiv,
  - léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění (ze skupiny betablokátorů, případně methyldopu nebo reserpin).

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

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte onemocnění jater a ledvin,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže trpíte závažnou formou určitého typu chudokrevnosti zvaného hemolytická anémie,
- jestliže jste byl lékařem informován, že máte nízký počet granulocytů (druh bílých krvinek) v krvi,
- jestliže máte problémy s požíváním alkoholu,
- jestliže jste muž a máte zvětšenou prostatu,
- jestliže máte Raynaudův syndrom (projevuje se změnou barvy kůže a pocitem chladu),
- jestliže máte průduškové astma,
- jestliže trpíte nedostatkem enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození funkce jater.

### **Děti**

Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 15 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg**

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

Neužívejte PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg, pokud užíváte:

- jiné léky obsahující paracetamol,
- jiné léky na chřipku a nachlazení,
- jiné léky k léčbě ucpaného nosu (dekongestiva),
- léky na léčbu deprese či Parkinsonovy choroby (ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy) nebo jestliže jste je užívali během posledních 14 dnů, léky na léčbu deprese (ze skupiny tricyklických antidepresiv) nebo léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění (ze skupiny beta-blokátorů, případně methyldopu nebo reserpin) (viz bod „Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg“).

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

- léky na léčbu nevolnosti a zvracení (metoklopramid a domperidon),
- léky snižující krevní srážlivost (warfarin nebo jiné látky působící proti účinku vitamínu K),
- léky na epilepsii (glutethimid, fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin, lamotrigin, topimarát),
- léky na léčbu migrény (ergotamin a metylsergid),
- léky na léčbu ucpaného nosu nebo průduškového astmatu (sympatomimetika),
- rifampicin nebo isoniazid (na léčbu tuberkulózy),
- antibiotika chloramfenikol a flukloxacilin,

- zidovudin (na léčbu HIV a AIDS),
- cholestyramin (na snížení tuků v krvi),
- jiné léky ovlivňující funkci jater,
- léky na léčbu deprese ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy nebo tricyklických antidepresiv,
- probenecid (lék k léčbě dny),
- léky na spaní, uklidnění a jiné léky tlumící centrální nervový systém,
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- digoxin (na posílení srdeční činnosti),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou.

### **Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Pokud se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla.

Během léčby nepijte alkoholické nápoje, protože riziko poškození jater se může zvýšit. Přípravek by neměly užívat osoby, které mají problémy s dlouhodobým požíváním alkoholu.

### **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. Použití přípravku během těhotenství a kojení se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U citlivých jedinců může přípravek vyvolat závrať, a tak nepříznivě ovlivnit aktivity vyžadující zvýšenou pozornost. Pokud se u Vás závrať vyskytne, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg obsahuje sacharózu, aspartam a sodík**

Obsahuje 2,8 g sacharózy v 1 dávce. Je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

Tento přípravek obsahuje 5,3 mmol (121,39 mg) sodíku v jedné dávce. Nutno vzít v úvahu, pokud máte doporučenou dietu s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg 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, včetně starších osob a dospívajících od 15 let: jeden sáček maximálně 4x denně rozpuštěný ve sklenici horké (nikoli vařící) vody. Podle chuti můžete přisladit medem nebo cukrem. Jednotlivé dávky se podávají vždy nejdříve po 4 hodinách.

**Neužívejte více než 4 sáčky za 24 hodin.**

### Pacienti se sníženou funkcí ledvin či jater

Před použitím přípravku se poraďte s lékařem. Po posouzení Vašeho zdravotního stavu Vám může doporučit snížení dávek nebo prodloužení dávkovacího intervalu.

Přípravek nepoužívejte bez porady s lékařem déle než 7 dnů.

Pokud obtíže po léčbě neustupují, zhoršují se nebo přetrvávají více než 3 dny, vyhledejte lékaře a poraďte se o dalším postupu.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nejsou přítomny příznaky předávkování, protože je zde riziko závažného poškození jater projevujícího se až po delší době.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg**

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

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující velmi vzácné nežádoucí účinky:**

- nevolnost, kopřivka, náhlý otok, pocit tísně na hrudi spojený s dušností nebo ztíženým polykáním (příznaky anafylaxe),
- otok různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku,
- závažné kožní reakce, kterým často předchází horečka, bolesti hlavy, bolest v krku, bolesti těla (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny postižením sliznic v podobě vředů v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětu spojivek (červené a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se kůže.

Nežádoucí účinky, které se mohou dále vyskytnout, jsou uvedeny ve skupinách podle četnosti:

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

- bolesti hlavy, závrať (točení hlavy), nespavost.

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

- nevolnost, neklid, nervozita.

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

- poruchy krvetvorby (změny v krevním obraze, např. snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček). Poruchy krvetvorby mohou mít následující příznaky: bezbolestné, kulaté a tvarově určené fialové skvrny na kůži, někdy se seskupující do větších ploch, krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo podlitiny, zvýšená náchylnost k infekcím, únava, bolest hlavy,
- kožní alergické reakce, vyrážka včetně závažných kožních reakcí,
- dušnost, sípání (příznaky zúžení průdušek – bronchospasmus),
- poškození jater nebo ledvin,
- bušení srdce, zvýšený krevní tlak,
- zvracení, průjem.

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- bolest očí, bodání v očích, rozmazané vidění, poruchy citlivosti nebo nesnášenlivost světla, akutní glaukom s uzavřeným úhlem (náhlé rozmazané vidění, závažná oční bolest nebo bolest v obličeji, vizuální halo – světelný kruh kolem zdroje světla),
- zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep,

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. 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 horký nápoj citrón 650 mg/10 mg**

Léčivými látkami jsou paracetamol a fenylefrin hydrochlorid. Jeden sáček obsahuje 650 mg paracetamolu a 10 mg fenylefrin-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou sacharóza, dihydrát citronanu sodného, kyselina vinná, kyselina citrónová, přírodní citrónové aroma v prášku, povidon 25, citrónové aroma v prášku, kyselina askorbová (vitamin C), aspartam, pigmenty z oddenku kurkumy dlouhé.

##### **Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

PARALEN GRIP horký nápoj citrón 650 mg/10 mg jsou smetanově žluto-bílé granule pro perorální suspenzi. Dodává se v zatavených vrstvených sáčcích v krabičce. Jeden sáček obsahuje 5 g granulí pro perorální roztok.

Balení obsahuje 5, 6, 10 nebo 12 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

##### **Výrobce**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika  
Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Polsko

##### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

2. 5. 2018