

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor 500 mg/10 mg  
prášek pro perorální roztok v sáčku  
paracetamol, phenylephrini 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 přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor užívat
3. Jak se přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor a k čemu se používá**

Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor obsahuje kombinaci dvou léčivých látek – paracetamolu a fenylefrinu. Zatímco paracetamol působí proti bolesti a horečce, fenylefrin uvolňuje dýchací cesty.

Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor je určen k odstranění příznaků chřipky a nachlazení, včetně horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku a bolesti svalů a kloubů. Navíc pomáhá při rýmě, 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, měli byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze paracetamol.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor užívat**

##### **Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor**

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

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

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku **PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor** 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 anemie,
- jestliže jste byl(a) lékařem informován(a), že máte snížené množství 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 glukóza-6-fosfát dehydrogenázy.

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

### **Děti**

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor**

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

### **Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor, 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 užíval(a) během posledních 14 dnů, léky na léčbu deprese (ze skupiny tricyklických antidepresiv) nebo léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění (ze skupiny betablokátorů) (viz bod „Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor“).

### **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, topiramát),
- léky na léčbu migrény (ergotamin a metylsergid),
- léky na léčbu ucpaného nosu nebo průduškového astmatu (sympatomimetika),
- rifampicin nebo izoniazid (na léčbu tuberkulózy),
- chloramfenikol, flukloxacilin (antibiotika),
- zidovudin (lék na HIV a AIDS),

- cholestyramin (na snížení tuků v krvi),
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- digoxin (na posílení srdeční činnosti),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek).

### **Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor s jídlem, pitím a alkoholem**

Pokud se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte tento přípravek během jídla.

Během léčby nepijte 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.

Použití přípravku PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor 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 a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor obsahuje sacharózu a sodík**

Přípravek obsahuje 2,08 g sacharózy v 1 dávce. 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.

Přípravek obsahuje 121,39 mg sodíku v 1 dávce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor 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 12 let: jeden sáček maximálně 4× denně rozpuštěný v šálku 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 o úpravě dávkování 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 pomeranč a zázvor, 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 pomeranč a zázvor**

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

Nezdvojnásobujte 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 (např. obličeje nebo hrdla), 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 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,
- bolest v krku, vřidky v ústech, náhlá vysoká horečka.

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

##### **Časté** (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):

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

##### **Vzácné** (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- nevolnost, neklid, nervozita.

##### **Velmi vzácné** (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů):

- poruchy krvetvorby (změny v krevním obraze, např. snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček). Krevní poruchy mohou mít následující projevy: bezbolestné tečkovité fialové skvrny na kůži, které se někdy seskupují do větších ploch, krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo podlitiny, zvýšená náchylnost k infekcím, únava, bolest hlavy.
- kožní alergické reakce, vyrážka,
- dušnost, sípání,
- poškození jater nebo ledvin,
- bušení srdce, zvýšený krevní tlak,
- zvracení, průjem.

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

- bolest očí, bodání v očích, rozmazané vidění, poruchy citlivosti nebo nesnášenlivost světla, akutní glaukom (zelený oční zákal) s uzavřeným úhlem (náhlé rozmazané vidění, závažná bolest očí nebo bolest v obličeji, vizuální haló – světelný kruh kolem zdroje světla),
- zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep,
- zánět jater (hepatitida), která 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 níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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 pomeranč a zázvor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte 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.

Doba použitelnosti po naředění horkou vodou je 30 minut.

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 pomeranč a zázvor

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg a phenylephrini hydrochlorid 10 mg v jednom sáčku.
- Dalšími složkami jsou: povidon 25, kyselina vinná, dihydrát natrium-citrátu, bezvodá kyselina citronová, kyselina askorbová obalená ethylcelulosou, draselná sůl acesulfamu, pomerančové aroma v prášku, zázvorové aroma v prášku, barvicí směs MicroCap P-21-WSS-P-125 červená, sacharóza.

### Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor vypadá a co obsahuje toto balení

PARALEN GRIP horký nápoj pomeranč a zázvor je krémově-béžový prášek s částicemi červeného barviva s vůní pomeranče a chutí pomeranče se zázvorem.

Dodává se v jednodávkových zatavených vrstvených sáčcích (papír / Al / LDPE) s potiskem a v krabičce. Jeden sáček obsahuje 4 g prášku pro perorální roztok.

Balení obsahuje 6 nebo 12 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### 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:

28. 3. 2018