

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg prášok na perorálny roztok paracetamol/fenylefríniumchlorid**

**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 Novum 500 mg/10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg
3. Ako užívať PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg
4. Možné vedľajšie účinky lieku
5. Ako uchovávať PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg a na čo sa používa**

PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg obsahuje kombináciu dvoch liečiv – paracetamolu a fenylefrínu. Paracetamol pôsobí proti bolesti a horúčke, fenylefrín uvoľňuje dýchacie cesty.

PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 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 a/alebo prínosové dutiny. Ak nemáte upchatý nos/prínosové dutiny, máte užívať jednozložkový liek obsahujúci len paracetamol.

Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich od 12 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 Novum 500 mg/10 mg**

**Neužívajte PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg,**

- ak ste precitlivený (alergický) na paracetamol, fenylefrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak máte vysoký krvný tlak alebo závažné ochorenie srdca alebo ciev,
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy,
- ak máte cukrovku (vzhľadom na obsah liečiva fenylefríniumchloridu),
- ak máte zelený zákal (glaukóm) s úzkym uhlom,
- ak máte problémy so zadržiavaním moču,
- ak máte nádor drene nadobličiek (feochromocytóm),
- ak súčasne užívate lieky
  - na liečenie depresie alebo Parkinsonovej choroby zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy alebo ste ich užívali v posledných 2 týždňoch,
  - na liečenie depresie zo skupiny tricyklických antidepresív,
  - na vysoký krvný tlak alebo ochorenie srdca zo skupiny betablokátorov.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak

- máte ochorenie pečene a obličiek,
- 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),
- ste precitlivený na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

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

Vplyv paracetamolu (liečiva PARALENU GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg) poškodzujúci pečeň sa môže prejavovať 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 svojím lekárom.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

### **Iné lieky a PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 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 Novum 500 mg/10 mg, ak užívate:**

- iné lieky obsahujúce paracetamol,
- iné lieky na chrípku a prechladnutie,
- iné lieky na obmedzenie zdurenia sliznice nosa (dekongestíva),

- lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby (zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy) alebo ste ich užívali v posledných dvoch týždňoch, lieky na liečbu depresie (zo skupiny tricyklických antidepresív), alebo lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ochorenia srdca (zo skupiny betablokátorov) (pozri vyššie časť 2 “Neužívajte PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg“)

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

- lieky na liečbu nevoľnosti, vracania alebo žalúdočných vredov (metoklopramid, domperidón a propantelín),
- lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (warfarín alebo iné antagonisty vitamínu K),
- lieky na liečenie epilepsie (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, lamotrigín, topiramát),
- lieky na liečbu migrény (ergotamín a metylsergid),
- lieky používané na liečbu upchatého nosa alebo astmy (sympatomimetiká),
- rifampicín alebo izoniazid (na liečbu tuberkulózy),
- chloramfenikol, flukloxacilín (antibiotiká),
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV a AIDS),
- kolestýramín (liek na zníženie tukov v krvi),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky,
- digoxín (používa sa na posilnenie činnosti srdca),
- lieky používané na liečbu nedostatočného prekrvenia (ischémie) tkanív a orgánov (vazodilatanciá),
- ústami podanú antikoncepciu,
- probenecid (liek na liečenie dny),
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

**PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

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

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, poradíte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie PARALENU GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg sa počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

**PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg obsahuje sodík a aspartám**

Tento liek obsahuje 121,34 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom vrecku. To sa rovná 6,07 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Je potrebné vziať to do úvahy u pacientov dodržiujúcich diétu s nízkym obsahom sodíka.

Tento liek obsahuje 74,6 mg aspartámu v každom 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.

**3. Ako užívať PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí, vrátane starších osôb a dospelávajúci od 12 rokov**

Podáva sa obsah jedného vrečka rozpustený v pohári horúcej (nie vriacej) vody maximálne 4-krát denne. Interval medzi jednotlivými dávkami nemá byť kratší ako štyri hodiny.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 vrečko. 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 dospelávajúcích**

Liek nie je vhodný 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 dlhších ako 4 hodiny medzi jednotlivými dávkami.

Bez odporúčania lekára neužívajte PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 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 PARALENU GRIP horúci nápoj Novum 500 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.

### **Ak zabudnete užiť PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 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:**

- Nevoľnosť, žihľavka, náhly opuch, pocit tlaku v hrudníku so sťaženým dýchaním alebo prehltním (príznaky anafylaxie).
- Závažná alergická reakcia (angioedém), ktorá spôsobuje opuch rôznych častí tela, najčastejšie tváre (oči a úst), oblasti hrdla (sliznice dýchacieho ústrojenstva) a tráviaceho ústrojenstva (spôsobujúci brušné kŕče).
- Boli hlásené 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 tvorba podliatiny pri malom poranení, zvýšená náchylnosť k infekciám, únava, bolesť hlavy),
- kožné reakcie z precitlivenosti, vyrážka, 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,
- nevoľnosť (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,
- akúttny 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,
- zmenený tep srdca (zrýchlený, spomalený alebo nepravidelný),
- 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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg**

Uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte 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 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 Novum 500 mg/10 mg obsahuje**

Liečivá sú: paracetamol 500 mg a fenylefríniumchlorid 10 mg v jednom vrecku.

Ďalšie zložky sú: povidón 25 (Kollidon 25), kyselina vínna, citronan sodný, kyselina citrónová, kyselina askorbová, aspartám, citrónový prášok K240, citrónová šťava 610399E, farbivo kurkumín 0,65% E-100 (bez laktózy), maltodextrín.

**Ako vyzerá PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg a obsah balenia**

PARALEN GRIP horúci nápoj Novum 500 mg/10 mg je krémovo žltý prášok s vôňou a chuťou citróna.

Dodáva sa v jednodávkových vreckách z potlačenej viacvrstvovej fólie uložených spolu s písomnou informáciou pre používateľa v papierovej skladacej škatuľke.

Jedno vrecko obsahuje 4 g prášku na perorálny roztok.

Veľkosť balenia: 6 alebo 12 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poľsko

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.**