

Písomná informácia pre používateľa

PARALEN 100

100 mg čapíky

paracetamol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte 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 vášho dieťaťa 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 príznaky ochorenia vášho dieťaťa nezlepšia do 2 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PARALEN 100 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PARALEN 100
3. Ako používať PARALEN 100
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN 100
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PARALEN 100 a na čo sa používa

Paracetamol, liečivo lieku PARALEN 100, pôsobí proti bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Čapíky PARALEN 100 sa používajú u detí s **telesnou hmotnosťou od 7 kg** na zníženie zvýšenej telesnej teploty pri chrípkových ochoreniach a ako doplnková liečba horúčky pri iných ochoreniach. Ďalej sa používa pri bolesti rôzneho pôvodu, napr. pri bolestiach hlavy, zubov vrátane bolesti sprevádzajúcej prerezávanie zubkov a pri bolesti kĺbov a svalov sprevádzajúcej chrípkové ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PARALEN 100

Nepodávajte PARALEN 100 dieťaťu

- ak je alergické na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak má závažné ochorenie pečene alebo akútny zápal pečene,
- ak má krvácanie z konečníka alebo zápal konečníka (proktitída),
- ak má závažnú formu určitého typu málokrvnosti nazývanú hemolytická anémia,
- ak váži menej ako 7 kg.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete podávať PARALEN 100, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak vaše dieťa:

- má ochorenie obličiek alebo pečene,
- má nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek),
- má Gilbertov syndróm (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zvýšenú hladinu žltového farbiva-bilirubínu v krvi),
- má znížené zásoby glutatiónu (a s tým súvisiace zvýšené riziko poškodenia pečene),
- súbežne užíva lieky ovplyvňujúce funkciu pečene,
- trpí precitlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Používanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Vplyv paracetamolu (liečiva PARALENU 100) poškodzujúci pečeň sa môže prejaviť 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. progresívna kožná vyrážka, často s pľuzgiermi alebo slizničnými léziami), prestaňte liek dieťaťu podávať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

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

O vhodnosti súbežného podávania čapíkov PARALEN 100 s inými liekmi proti bolesti a prechladnutiu deťom, sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Nepodávajte tento liek bez odporúčenia lekára deťom, ak majú ochorenie pečene alebo užívajú akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.

Iné lieky a PARALEN 100

Ak vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V prípade predpisovania iných liekov, upozornite lekára, že dieťaťu podávate PARALEN 100.

Účinky čapíkov PARALEN 100 a nasledujúcich súbežne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

O podávaní PARALENU 100 sa poraďte s lekárom, ak vaše dieťa užíva:

- lieky na liečenie epilepsie (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, lamotrigín, topiramát),
- lieky na liečenie depresie zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy alebo tricyklických antidepresív,
- lieky na spanie, upokojenie a iné lieky tlmiace centrálny nervový systém,
- probenecid (liek na liečenie dny),
- kolestyramín (liek na zníženie tukov v krvi; odporúča sa dodržať 2-hodinový odstup medzi užitím kolestyramínu a paracetamolu),
- lieky na liečbu nevoľnosti, vracania alebo žalúdočných vredov (metoklopramid, domperidón a propantelín),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a zápalu,
- niektoré lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (warfarín alebo iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi),
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV a AIDS),
- rifampicín alebo izoniazid (na liečbu tuberkulózy),
- antibiotiká (flukloxacilín, chloramfenikol),
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

Liek je určený deťom, ak by však mal byť podaný dospievajúcim alebo dospelým, je potrebné upozorniť lekára na užívanie ústami podanej antikoncepcie.

Ak máte naplánované laboratórne vyšetrenie (vyšetrenie krvi, moču), povedzte svojmu lekárovi, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia.

PARALEN 100 a jedlo, nápoje a alkohol

Vzhľadom na spôsob podávania, liek sa môže používať nezávisle od príjmu potravy.

PARALEN 100 je určený na podanie deťom, ak by ho však používal dospelý, nesmie ho používať bez odporúčania lekára, ak má problémy s dlhodobým požívaním alkoholu. Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 používať tento liek.

Liek je určený na podanie deťom, ak by však vo výnimočných prípadoch mal byť podaný tehotnej žene, je potrebné dodržať nasledujúce odporúčanie: užívajte najnižšiu účinnú dávku, ktorá zníži vašu bolesť a/alebo horúčku, a to po čo najkratšiu dobu. Obráťte sa na svojho lekára v prípade, že sa bolesť a/alebo horúčka neznižuje, alebo ak potrebujete užiť liek častejšie.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať PARALEN 100

Vždy podávajte dieťaťu tento liek presne tak, ako je to 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.

Čapíky PARALEN 100 sa používajú podľa potreby 3-krát denne v časových odstupoch najmenej 6 hodín v nasledujúcich dávkach:

- u detí s telesnou hmotnosťou 7 – 13 kg – 1 čapík
- u detí s telesnou hmotnosťou 14 – 20 kg – 2 čapíky

Pred použitím uvoľnite čapík z fólie pomalým rovným roztrhnutím nastrihnutej fólie až ku špičke čapíka. Čapík vyberte z obalu a jemne zaveďte do konečníka. Po zavedení čapíka stlačte na 1 – 2 minúty sedacie svaly rukou k sebe a uistite sa, že čapík zostal v konečníku.

Celková denná dávka paracetamolu počas 24 hodín nemá prekročiť 60 mg/kg telesnej hmotnosti dieťaťa. Na jednorazové podanie je dávka 10 – 15 mg/kg telesnej hmotnosti. Liečbu môžete ukončiť ihneď ako ustúpi horúčka alebo bolesť.

Ak do 2 dní ťažkosti (horúčka, bolesť) neustúpia alebo naopak sa zhoršia, prípadne sa vyskytnú nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku u dieťaťa s lekárom. Liečba čapíkmi PARALEN 100 nemá bez súhlasu lekára trvať dlhšie ako 3 – 5 dní. U dojčiat konzultujte každé horúčkové ochorenie okamžite s lekárom.

Ak použijete viac PARALEN 100, ako máte

Pri predávkovaní alebo pri náhodnom požití čapíkov dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára, aj keď sa nevyskytujú príznaky predávkovania, vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene prejavujúceho sa až po dlhšej dobe.

Ak zabudnete použiť PARALEN 100

Ak treba, podajte dieťaťu ďalšiu dávku lieku, akonáhle si spomeniete, dodržte však odstup medzi jednotlivými dávkami najmenej 6 hodín a nepodávajte viac ako maximálnu dennú dávku.

Nepodávajte dieťaťu 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.

Prestaňte liek dieťaťu podávať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u neho objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

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

- 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 kŕče),
- ťažká alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním alebo závrat, ktorá môže viesť až k šokovému stavu (anafylaktický šok),
- bolesť hrdla, vriedky v ústach, náhla vysoká horúčka,
- závažné kožné reakcie – závažné kožné vyrážky, často s výskytom vredov v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči), ktoré môžu vyústiť do tvorby pľuzgierov a odlupovania kože.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

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

- kožná alergická reakcia, vyrážka.

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

- poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, napr. zníženie počtu červených alebo bielych krviniek, alebo krvných doštičiek. Môžu sa prejavovať ako krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny, zvýšenou náchylnosťou k infekciám, únavou, bolesťou hlavy a i.),
- zúženie priedušiek (bronchospazmus), dýchavičnosť,
- žltacka (zožltnutie kože a očí).

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene,
- alergický akútny koronárny syndróm (Kounisov syndróm – život ohrozujúci stav spôsobený náhle vzniknutou nepriechodnosťou vencových tepien srdca na podklade alergickej reakcie),
- pocit nepohodlia v oblasti konečníka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 100

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a hliníkovej fólii 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 100 obsahuje

- Liečivo je paracetamol (paracetamolum) 100 mg v 1 čapíku.
- Ďalšie zložky sú čapíkové základy H 15 a W 35.

Ako vyzerá PARALEN 100 a obsah balenia

PARALEN 100 sú čapíky bielej až slabo žltkastej farby torpédovitého tvaru. Dodáva sa v hliníkovej fólii v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 5 čapíkov

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.