

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

PARALEN 500 SUP

čípky

Paracetamolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek PARALEN 500 SUP musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti poraďte se o dalším postupu s lékařem. Dětem nepodávejte přípravek bez rady s lékařem déle než 3 dny..
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek PARALEN 500 SUP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN 500 SUP užívat
3. Jak se přípravek PARALEN 500 SUP užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN 500 SUP uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK PARALEN 500 SUP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

PARALEN 500 SUP obsahuje léčivou látku paracetamol. Paracetamol patří do skupiny léčiv nazývaných analgetika, antipyretika (k tlumení bolesti a snížení horečky).

Čípky PARALEN 500 účinkují tak, že působí proti bolesti a snižují zvýšenou tělesnou teplotu. Čípky jsou zvláště vhodné pro nemocné se zažívacími obtížemi a pro nemocné užívající více léků současně.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PARALEN 500 SUP UŽÍVAT

Neužívejte přípravek PARALEN 500 SUP

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku nebo na některou pomocnou látku přípravku
- jestliže máte onemocnění jater nebo akutní zánět jater
- jestliže máte typ chudokrevnosti zvaný hemolytická anémie.

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

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky nejsou čípky Paralen 500 vhodné pro děti mladší než 9 let (nebo pro děti s tělesnou hmotností menší než 33 kg).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku PARALEN 500 SUP je zapotřebí pokud

- máte nedostatek enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy
- současně užíváte léky ovlivňující funkci jater
- máte vážné onemocnění ledvin

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

O vhodnosti současného užívání čípků Paralen 500 s jinými léky proti bolesti a nachlazení se poraďte s lékařem.

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

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud trpíte jaterním onemocněním a/nebo užíváte jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

Při onemocnění ledvin je možno užívat Paralen 500 SUP pouze po poradě s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky čípků Paralen 500 a jiných léků současně používaných se mohou navzájem ovlivňovat. Současné používání čípků Paralen 500 a některých léků na spaní, léků proti epilepsii, některých antibiotik nebo současné pití alkoholu může způsobit poškození jater.

V případě, že užíváte jiné léky, a to na lékařský předpis i bez něj, poraďte se o vhodnosti současného užívání čípků Paralen 500 s lékařem a bez rady s ním je neužívejte.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte Paralen 500 SUP.

Používání přípravku PARALEN 500 SUP s jídlem a pitím

Přípravek se může zavádět nezávisle na příjmu potravy.

Během léčby přípravkem Paralen 500 SUP nesmíte pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék

Těhotné ženy mohou užívat přípravek Paralen 500 SUP jen po poradě s lékařem.

Kojící ženy mohou přípravek užívat 1 den, déle než 1 den mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PARALEN 500 SUP UŽÍVÁ

Jednotlivé a maximální denní dávky dle věku a hmotnosti jsou vyznačeny v tabulce.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka	Max. denní dávka
Děti 9–12 let	33–40 kg	1 čípek PARALEN 500 (500 mg paracetamolu)	4 čípky PARALEN 500 (2 g paracetamolu)
Mladiství 12–15 let	40–50 kg	1 čípek PARALEN 500 (500 mg paracetamolu)	6 čípků PARALEN 500 (3 g paracetamolu)

Mladiství nad 15 let a dospělí	≤ 50 kg	1 čípek PARALEN 500 (500 mg paracetamolu)	8 čípků PARALEN 500 (4 g paracetamolu)
	> 50 kg	1–2 čípky PARALEN 500 (500– 1000 mg paracetamolu)	

Dospělí a mladiství (starší 15 let)

1–2 čípky Paralen 500 SUP několikrát denně podle potřeby v časových odstupech nejméně 4 hodin.

Čípek se zavádí do konečníku.

Maximální denní dávka je 8 čípků, nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 čípky (tuto dávku by neměli užívat pacienti s hmotností nižší než 50kg).

Při dlouhodobé terapii (nad 10 dnů) nemá denní dávka překročit 5 čípků.

Mladiství ve věku od 12 do 15 let

1 čípek dle potřeby několikrát denně v 6hodinových intervalech. Interval lze zkrátit v případě potřeby na 4 hod., přičemž nesmí být překročena maximální denní dávka 6 čípků (3 g paracetamolu).

Děti ve věku od 9 do 12 let

1 čípek dle potřeby několikrát denně v 6hodinových intervalech. Interval lze zkrátit v případě potřeby na 4 hod., přičemž nesmí být překročena maximální denní dávka 4 čípky (2 g paracetamolu).

Nemocní se sníženou funkcí ledvin

používají po poradě s lékařem nižší dávky v prodlouženém dávkovacím intervalu 6–8 hodin.

Pokud nedojde do 3 dnů ke snížení horečky a do 5 dnů k ústupu bolesti nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Bez rady s lékařem nepoužívejte přípravek Paralen 500 SUP nepřetržitě déle než 1 týden.

Dítěti nepodávejte čípky Paralen 500 bez rady s lékařem déle než 3 dny.

Při dlouhodobém používání čípků Paralen 500 (několik týdnů) je třeba průběžná kontrola u lékaře.

Během léčby nesmíte pít alkoholické nápoje

Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN 500 SUP než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paralen 500 SUP než Vám předepsal lékař, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka. Při předávkování nebo náhodném požití čípků dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nejsou přítomny příznaky předávkování!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PARALEN 500 SUP

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

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 i PARALEN 500 SUP způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání PARALEN 500 SUP se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Vzácné (u 1–10 z 10 000 léčených):
kožní vyrážka, kožní alergie (kožní reakce spojená se zčervenáním, svěděním až vyrážkou)
Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 léčených):
- poruchy krvetvorby (mohou se projevovat např. zvýšeným sklonem ke krvácivým projevům, vyšší náchylností k infekci, únavou, bolestí hlavy či hučením v uších) - zúžení průdušek (bronchospasmus) - žloutenka

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PARALEN 500 SUP UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu při teplotě do 25 °C.

Přípravek PARALEN 500 SUP nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek PARALEN 500 SUP obsahuje

Léčivá látka: Paracetamolum 500 mg v 1 čípku.

Pomocné látky: čípkový základ.

Jak přípravek PARALEN 500 SUP vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: suspenzní čípky bílé až slabě nažloutlé barvy, torpédovitého tvaru.

Velikost balení: 5 čípků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

16.2.2011