

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

PARALEN SUS

suspenze

Paracetamolum

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Paralen sus 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 příznaky (horečka, bolest) do 2 dnů nezlepší a nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším podávání přípravku dítěti s lékařem. U kojenců se s lékařem poraďte neprodleně, i když přípravek podáte ke zmírnění horečky.
- 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 sus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paralen sus užívat
3. Jak se přípravek Paralen sus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paralen sus uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK PARALEN SUS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Paracetamol, léčivá látka přípravku Paralen sus, působí proti bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Paralen sus se podává dětem od kojeneckého věku

- ke snížení horečky při chřipkových a jiných horečnatých onemocněních
- při bolestech různého původu, např. při bolestech hlavy, zubů (včetně bolesti při prořezávání zoubků), bolesti v zádech a bolesti pohybového ústrojí doprovázející chřipková onemocnění.

Pouze po poradě s lékařem lze přípravek užívat u neuralgií (bolest pociťovaná v průběhu nervu) a bolesti kloubů a svalů, která není příznakem chřipkového onemocnění.

Přípravek je určen dětem od 3 měsíců.

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

Nepodávejte přípravek Paralen sus dětem, které

- jsou alergické (přecitlivělé) na účinnou látku nebo na některou pomocnou složku přípravku
- mají vážné onemocnění jater nebo akutní zánět jater
- mají typ chudokrevnosti zvaný hemolytická anémie.

Zvláštní opatření při použití přípravku Paralen sus je zapotřebí

Před podáním přípravku konzultujte se svým lékařem, pokud dítě

- má nedostatek enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy
- současně užívá léky ovlivňující funkci jater
- má onemocnění ledvin.

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

O vhodnosti současného podávání přípravku Paralen sus s jinými léky proti bolesti a nachlazení dětem se poraďte s lékařem.

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

Nepodávejte tento přípravek dětem bez doporučení lékaře, pokud trpí jaterním onemocněním a/nebo užívají jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

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 přípravku Paralen sus a jiných léků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat. Současné užívání Paralen sus a některých léků na spaní, léků proti epilepsii a některých antibiotik může způsobit poškození jater. V případě, že dítě užívá jiné léky, a to na lékařský předpis i bez něj, poraďte se o vhodnosti užívání přípravku Paralen sus s lékařem.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že dítě užívá Paralen sus.

Užívání přípravku Paralen sus s jídlem a pitím

Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, podávejte lék během jídla.

Suspenzi je třeba zapít dostatečným množstvím neдрáždivé tekutiny.

Přípravek je určen dětem pokud by však měl být podán dospělým, nesmí ho užívat osoby které mají problémy s požíváním alkoholu.

Těhotenství a kojení

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

Přípravek je určen dětem, pokud by však ve výjimečném případě měl být podán těhotné ženě, je to možné 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).

Důležité informace o některých složkách přípravku Paralen sus

Lék obsahuje sorbitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý produkt užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PARALEN SUS UŽÍVÁ

Vždy podávejte přípravek dítěti přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jisti poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U dětí od 3 měsíců se při léčbě horečky i bolesti používá jednotlivá dávka 10 - 15 mg paracetamolu / kg tělesné hmotnosti.

Podává se podle potřeby v **6-hodinových intervalech**, interval lze zkrátit v případě potřeby na 4 hod, přičemž nesmí být překročena celková denní dávka.

Nepodávají se více jak **4 dávky během 24 hodin**.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Celková denní dávka nesmí přesáhnout 60 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí do 6 let, 1500 mg u dětí od 6 do 12 let s hmotností 21 - 25kg a 2000 mg při hmotnosti 26 - 40 kg.

Pokud lékař nedoporučí jinak, určete správnou dávku přípravku pomocí uvedené tabulky podle hmotnosti dítěte. Pokud si nejste jisti váhou dítěte, určete dávku podle věku dítěte.

Věk dítěte	Hmotnost dítěte	Jednotlivá dávka		Max. denní dávka
3 - 6 měsíců	5 - 6 kg	72 mg paracetamolu	3 ml suspenze	360 mg paracetamolu
	7 - 8 kg	96 mg paracetamolu	4 ml suspenze	420 mg paracetamolu
6 - 12 měsíců	9 - 10 kg	120 mg paracetamolu	5 ml suspenze	540 mg paracetamolu
1 - 2 roky	11 - 13 kg	144 mg paracetamolu	6 ml suspenze	660 mg paracetamolu
2 - 3 roky	14 - 16 kg	192 mg paracetamolu	8 ml suspenze	840 mg paracetamolu
3 - 6 let	17 - 20 kg	240 mg paracetamolu	10 ml suspenze	1 g paracetamolu
6 - 12 let	21 - 25 kg	312 mg paracetamolu	13 ml suspenze	1,5 g paracetamolu
	26 - 33 kg	384 mg paracetamolu	16 ml suspenze	2 g paracetamolu
	34 - 40 kg	480 mg paracetamolu	20 ml suspenze	

Přípravek je určen dětem, pokud by však ve výjimečném případě měl být podán mladistvým nebo dospělým pacientům, dávky paracetamolu jsou následující:

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka	Max. denní dávka
12 - 15 let	40 - 50 kg	500mg paracetamolu	3 g paracetamolu
nad 15 let	≤ 50 kg	500 mg paracetamolu	4 g paracetamolu
	> 50 kg	500 - 1000 mg paracetamolu	

Pokud nedojde do 2 dnů k ústupu obtíží (horečka, bolest) nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poradte se o dalším podávání přípravku dítěti s lékařem.

U kojenců konzultujte každé horečnaté onemocnění ihned s lékařem.

Léčba přípravkem Paralen sus bez porady s lékařem nemá přesáhnout dobu 3 dnů.

Jestliže se Vaše dítě narodilo nedonošené, poradte se s lékařem dříve než Paralen sus dítěti začnete podávat.

Snížená funkce ledvin a/nebo jater

Při snížené funkci ledvin je třeba interval mezi jednotlivými dávkami prodloužit nejméně na 6 hodin, při vážném poškození ledvin nejméně na 8 hodin.

Při snížené funkci jater by neměly být podávány maximální dávky a interval mezi jednotlivými dávkami by měl být nejméně 6 hodin.

Pokud má Vaše dítě sníženou funkci ledvin nebo jater, poradte s lékařem, jak dávkování přípravku Paralen sus upravit.

Návod k použití:

Součástí každého balení je dávkovací pipeta, o objemu 6 ml se značením po 0,25 ml, jejíž pomocí lze přesně odměřit dávku.

- Obsah lahvičky pečlivě protřepejte (asi 5 vteřin).
- Lahvička je opatřena bezpečnostním uzávěrem zabraňujícím otevření dětmi. Otevřete jej tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček.
- Zatlačte dávkovač přes těsnicí vložku v hrdle lahvičky do suspenze.
- Dávkovač naplňte vytažením pístu požadovaného množství suspenze podle značení na dávkovači (ml).
- Vyjměte dávkovač z hrdla lahvičky.
- Podejte suspenzi dítěti buď vložením konce dávkovače do úst a jemným tlakem na píst, nebo vystříknutím suspenze na lžičku a podáním lžičkou.
- Je-li stanovená dávka větší než 6 ml, odměření podle potřeby opakujte.
- Po použití opět lahvičku pečlivě uzavřete. Dávkovač omyjte teplou vodou a nechte vyschnout.

Suspenzi je třeba zapít dostatečným množstvím neдрáždivé tekutiny.

Návod pro otevírání lahvičky s bezpečnostním uzávěrem:

Lahvička je opatřena bezpečnostním uzávěrem zabraňujícím otevření dětmi. Otevřete jej tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček. Po použití je třeba uzávěr opět pevně zašroubovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paralen sus než jste měl(a)

Předávkování paracetamolem může způsobit selhání funkce jater.

Ve všech případech podezření na předávkování nebo při náhodném požití suspenze dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nelze pozorovat žádné příznaky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paralen sus

Pokud je třeba, podejte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, dodržte však odstup mezi jednotlivými dávkami a 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 sus způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Paralen sus v doporučeném dávkování může vyvolat nežádoucí účinky jen zřídka.

U citlivějších jedinců se mohou vzácně (u 1 - 10 z 10 000 léčených) vyskytnout alergické reakce, např. kožní vyrážky.

Ve velmi vzácných (u méně než 1 z 10 000 léčených) případech bylo hlášeno zúžení průdušek, poruchy jaterních funkcí a krvetvorby.

Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším podávání přípravku dítěti poradte s lékařem.

5. JAK PŘÍPRAVEK PARALEN SUS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

Přípravek Paralen sus 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 sus obsahuje

Léčivá látka: Paracetamol 120 mg v 5 ml suspenze.

Pomocné látky: natrium-benzoát, kalium-sorbát, sorbitol, glycerol 85 %, xanthanová klovatina, monohydrát kyseliny citronové, sodná sůl sacharinu, jahodové aroma, voda čištěná.

Jak přípravek Paralen sus vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: téměř bílá až tmavě béžová viskózní suspenze s vůní lesní jahody.

Velikost balení: 100 ml suspenze.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k. s. Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

18.12.2012