

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

PARALEN GRIP horký nápoj Neo 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 Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN GRIP horký nápoj Neo užívat
3. Jak se přípravek PARALEN GRIP horký nápoj Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN GRIP horký nápoj Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj Neo obsahuje kombinaci dvou léčivých látek – paracetamolu a fenylefrinu. Zatímco paracetamol působí proti bolesti a horečce, fenylefrin uvolňuje dýchací cesty. Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj Neo je určen k odstranění příznaků chřipky a nachlazení, včetně horečky, bolesti při zánětu vedlejších nosních dutin, 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 Neo užívat**

##### **Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj Neo**

- pokud jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte závažné onemocnění jater,
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo závažné onemocnění srdce a cév,
- pokud máte zvýšenou funkci štítné žlázy,
- pokud máte cukrovku,
- jestliže máte zelený zákal (glaukom) s úzkým úhlem,
- pokud trpíte zadržováním moči,
- pokud máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),

- pokud 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 betablokátorů).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás uvedené týká, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN GRIP horký nápoj Neo 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 anémie,
- jestliže jste byl lékařem informován, že máte nízký počet 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 Neo**

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 Neo, pokud užíváte:**

- jiné léky obsahující paracetamol,
- jiné léky na chřipku a nachlazen,
- 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 beta-blokátorů, případně methyldopu nebo reserpin) (viz bod „Neužívejte přípravek PARALEN GRIP horký nápoj Neo“).

### **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),
- probenecid (lék k léčbě dny),
- rifampicin nebo isoniazid (na léčbu tuberkulózy),
- chloramfenikol, flukloxacilin (antibiotika),
- zidovudin (na léčbu 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.

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

Pokud se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla.

Během léčby nepijte alkoholické nápoje, protože riziko poškození jater se může zvýšit.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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 Neo 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, neřidte a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj Neo obsahuje sodík a aspartam**

Přípravek obsahuje 121,39 mg sodíku v 1 dávce. Nutno vzít v úvahu, máte-li doporučenou dietu s nízkým obsahem sodíku.

Obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

## **3. Jak se přípravek PARALEN GRIP horký nápoj Neo 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 (500 mg paracetamolu a 10 mg fenylefrinu) maximálně 4× denně rozpuštěný ve sklenici horké (nikoli vařící) vody. 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 poraďte s lékařem. Po posouzení vašeho zdravotního stavu Vám může doporučit snížení dávek nebo prodloužení dávkovacího intervalu na více než 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

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 Neo, 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 Neo**

Pokud je třeba, užíjte 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 (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 léčených):**

- 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 reakce, kterým často předchází horečka, bolesti hlavy, bolest v krku, bolesti břicha (příznaky podobné chřipce). Kožní projevy bývají doprovázeny postižením sliznic, v podobě vředů v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánětu spojivek (červené a oteklé oči). Kožní vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé plochy puchýřů a olupující se 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 se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

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

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- pocit na zvracení, neklid, nervozita.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- poruchy krvetvorby (změny v krevním obraze, např. snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček). Poruchy krvetvorby mohou mít následující příznaky: bezbolestné, kulaté a tvarově určené fialové skvrny na kůži, někdy se seskupující 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 (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- bolest očí, bodání v očích, rozmazané vidění, poruchy citlivosti nebo nesnášenlivost světla, akutní glaukom s uzavřeným úhlem (náhlé rozmazané vidění, závažná oční bolest nebo bolest v obličeji, vizuální halo – světelný kruh kolem zdroje světla),
- zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep,
- zánět jater, který 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 adresu:

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 Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 rozpuštění v horké vodě 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 Neo

- Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg a phenylephrini hydrochloridum 10 mg v jednom jednodávkovém sáčku.
- Dalšími složkami jsou: povidon 25, kyselina vinná, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, kyselina askorbová, aspartam, citrónové aroma K240 (obsahuje kukuřičný nebo bramborový maltodextrin, koncentrovanou citronovou šťávu), citrónové aroma 610399E [obsahuje: přírodní a připravované aromatické látky, kukuřičný maltodextrin, modifikovaný kukuřičný škrob (E1450), butylhydroxyanisol (E320)], kurkumin 0,65% (bez laktosy) [obsahuje: bramborový maltodextrin, polysorbát 80 (E433), propylenglykol (E1520), kurkumin (E100)], maltodextrin (kukuřičný, bramborový, maniokový nebo pšeničný).

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

Přípravek PARALEN GRIP horký nápoj Neo je smetanově žlutý prášek s citronovou vůní a chutí.

Dodává se v jednodávkových zatavených vrstvených sáčcích (papír/Al/LDPE) s potiskem v krabici.

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

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:

4. 2. 2019