

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vicks SymptoMed Complete citrón 500 mg/200 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku
paracetamol, guaifenesin, fenylefrin-hydrochlorid

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. 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 Vicks SymptoMed Complete citrón a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón užívat
3. Jak se přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón a k čemu se používá

Vicks SymptoMed Complete citrón obsahuje tři léčivé látky:

- Paracetamol je dobře známé analgetikum (lék proti bolesti). Působí proti bolestem, včetně bolesti hlavy a bolesti v krku a může také snižovat horečku (antipyretikum).
- Guaifenesin (lék na vykašlávání) snižuje zahlenění, čímž pomáhá mírnit průduškový kašel.
- Fenylefrin-hydrochlorid (zmírňuje zduření nosní sliznice) snižuje otok v nosních průduších, a tak uvolňuje neprůchodnost nosu.

Vicks SymptoMed Complete citrón je určen pro krátkodobou úlevu od příznaků nachlazení, zimnice a chřipky (mírná až středně silná bolest, horečka, ucpaný nos s účinkem na odkašlávání při průduškovém kašli) u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let.

Přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón se má užívat pouze při kombinaci všech příznaků chřipky a nachlazení jako je bolest a/nebo horečka, ucpaný nos a průduškový kašel.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón užívat

Neužívejte přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón jestliže:

- jste alergický(á) na paracetamol, guaifenesin, fenylefrin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte srdeční onemocnění
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi)
- máte poruchu funkce jater nebo závažnou poruchu funkce ledvin
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy
- jestliže již užíváte jiný lék ze skupiny sympatomimetik (jako je pseudoefedrin, oxymetazolin, klonidin, salbutamol a další)
- máte cukrovku
- máte glaukom (zvýšený nitrooční tlak) s úzkým komorovým úhlem
- máte porfyrii, což je vrozená porucha vyznačující se nadměrně velkým množstvím pigmentu v moči
- užíváte tricyklická antidepresiva
- užíváte beta-blokátory
- užíváte inhibitory MAO (monoaminooxidázy) k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby nebo jste je užíval(a) během posledních 14 dnů

Upozornění a opatření

Důležité: přípravek obsahuje paracetamol. Neužívejte žádné jiné přípravky obsahující paracetamol. V případě předávkování vyhledejte neodkladně lékaře, a to i tehdy, nemáte-li žádné potíže, kvůli závažnému poškození jater, které se projevuje s časovým odstupem. Neužívejte jakékoli jiné léky proti chřipce, nachlazení nebo přípravky proti rýmě.

Před užitím přípravku Vicks SymptoMed Complete citrón se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- pravidelně pijete alkohol nebo máte onemocnění jater způsobené alkoholem. Pravidelná konzumace alkoholu poškozuje funkci jater a může zvýšit riziko jaterní toxicity přípravků obsahujících paracetamol
- jste muž a máte zvětšenou prostatu, jelikož může dojít k obtížnějšímu močení
- máte problémy s krevním oběhem (včetně Raynaudova syndromu)
- máte přetrvávající kašel, který trvá více než 1 týden, kašel, který produkuje velké množství hlenu nebo chronický kašel, vyskytující se při kouření, astmatu, chronickém zánětu průdušek nebo rozedně plic
- máte závažnou hemolytickou anemii (snížený počet červených krvinek), deficit glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (genetická porucha), trpíte chronickou podvýživou nebo nedostatkem tekutin (dehydratace).

Děti a dospívající

Přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón není určen dětem do 12 let věku.

Další léčivé přípravky a Vicks SymptoMed Complete citrón

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón, pokud užíváte:

- léky obsahující paracetamol nebo jiné léky zmenšující ucpání nosu při nachlazení a **chřipce**.

Jestliže užíváte tyto léky, neužívejte přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón:

- inhibitory MAO (monoaminooxidázy), které se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby. Pokud jste inhibitory MAO užíval(a) v průběhu posledních 14 dnů, neužívejte přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón.
- **tricyklická antidepresiva** k léčbě **deprese**, jako je amitriptylin nebo imipramin.
- léky k léčbě **vysokého krevního tlaku** (antihypertenziva), nebo léků k posílení srdeční činnosti nebo upravujících abnormální srdeční rytmus (digoxin, lanoxin, digitoxin).
- **atropin sulfát** běžně používaný k očnímu vyšetření, k léčbě nízké srdeční frekvence a jako antidotum při otravě
- **flukloxacilin** (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.
- léky proti **pocitu na zvracení** (nauzea) a **zvracení** (jako je metoklopramid nebo domperidon)
- léky na **ředění krve** (antikoagulantia), jako je warfarin a jiné kumarinové přípravky.
- léky snižující **vysokou hladinu cholesterolu** (jako kolestyramin).
- **sedativa** (barbituráty)
- léky k léčbě epilepsie, např. lamotrigin a barbituráty
- **kyselina acetylsalicylová** a další salicyláty používané ke snížení bolesti, horečky a krevních sraženin
- alfa-adrenergní agonisty, jako jsou **léky na poruchu pozornosti/hyperaktivitu** (klonidin, guanfacin), léky na spasticitu (tizanidin).
- léky na bolesti hlavy způsobené migrénou (ergotamin, dihydroergotamin)
- probenecid nebo zidovudin
- isoniazid nebo rifampicin (používané k léčbě nebo prevenci tuberkulózy)

Vicks SymptoMed Complete citrón s jídlem, pitím a alkoholem

Tento přípravek neužívejte spolu s alkoholickými nápoji.

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. Pokud je to nutné a pouze na doporučení lékaře nebo lékárníka přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón můžete v průběhu těhotenství užívat. Tento přípravek je možné užívat během kojení pouze pod dohledem lékaře. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a po dobu co možná nejkratší. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může vyvolat závratě a zmatenost. Pokud má takový dopad na Vás, neříd'te a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Vicks SymptoMed Complete citrón obsahuje aspartam, sacharózu a sodík.

- **Aspartam** (E951): Tento léčivý přípravek obsahuje 6 mg aspartamu v jednom sáčku. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
- **Sacharóza**: Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- **Sodík**: Tento léčivý přípravek obsahuje 157 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 7,85 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro

dospělého. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 3 nebo více sáčků denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón 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.

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající od 12 let:

1 sáček, který může být užíván až 4x denně podle potřeby s intervalem minimálně 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami. Neužívejte více než 4 sáčky během 24 hodin.

Nepřekračujte stanovenou dávku.

Použití u dětí a dospívajících

Tento lék není určen dětem mladším 12 let.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je prášek, který se rozpouští ve vodě a užívá se jako horký nápoj.

Vysypte prášek z jednoho sáčku do hrnku běžné velikosti a zalijte horkou, ale ne vařící vodou (přibližně 250 ml). Nechte zchladnout na teplotu, kdy lze nápoj pít a vypijte opalescentní žlutý roztok s chutí a vůní po citrónu a mentholu.

Délka trvání léčby

Jestliže příznaky přetrvávají déle než 3 dny nebo se zhorší, navštivte lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vicks SymptoMed Complete citrón, než jste měl(a)

Pokud jste nedopatřením užil(a) více, než jste měl(a) nebo pokud byl přípravek náhodně požitý dítětem, **vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, i v případě, že se Vy/Vaše dítě cítíte dobře, a to kvůli riziku závažného poškození jater, které se projevuje později.**

Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechaný sáček.

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.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, okamžitě přerušete užívání léku a vyhledejte lékařskou pomoc:

- Závažné alergické reakce (anafylaxe), vzácně se může objevit např. kožní vyrážka, svědění, otok rtů, jazyka, hrdla, obličeje, sípání nebo dýchací potíže (mohou postihnout až 1 z 1000 osob).

- Byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob). Pokud se objeví kožní reakce, přestaňte přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza se může zpočátku jevit jako načervenalé terčovité nebo kruhové skvrny, často na trupu s puchýři v centrální části. Mohou se také objevit vředy v ústech, krku, nosu, na pohlavních orgánech a v očích (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky mohou postupovat do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací nebo mohou být smrtelné.
- U paracetamolu se mohou objevit velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob) některé poruchy krevních buněk, např. zvýšený počet krvácení z nosu nebo si všimnete, že se vám snadněji tvoří modřiny.

Další nežádoucí účinky:

Frekvence	Nežádoucí účinek
Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)	Ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení nebo zvracení
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)	Mírné alergické reakce (jako je kožní vyrážka či kopřivka), bolesti žaludku, průjem, bolest hlavy, závratě, rychlé nebo nepravidelné bušení srdce (palpitace), vysoký krevní tlak, potíže se spaním (nespavost), nervozita, třes, podrážděnost, neklid, zmatenost nebo úzkost. Změny v krevních testech, které sledují funkce jater, žloutenka.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Závažné snížení počtu krvinek, které zvyšuje pravděpodobnost infekcí

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci (rozpuštění prášku ve vodě): roztok je stabilní po dobu 90 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 přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón obsahuje

- Léčivými látkami jsou: paracetamol, guaifenesin a fenylefrin-hydrochlorid. Jeden sáček tohoto přípravku představuje jednotlivou dávku, která obsahuje **léčivé látky**: 500 mg paracetamolu, 200 mg guaifenesinu a 10 mg fenylefrin-hydrochloridu.
- **Pomocnými látkami** jsou: sacharóza, kyselina citronová, kyselina vinná, natrium-cyklamát, dihydrát natrium-citrátu, aspartam (E 951), draselná sůl acesulfamu (E 950), mentholové aroma v prášku, citronové aroma, citronové aroma v prášku, chinolinová žluť (E 104). Viz konec bodu 2.

Jak přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón vypadá a co obsahuje toto balení

Vicks SymptoMed Complete citrón je téměř bílý prášek, který je balen do laminovaných sáčků, vložených do krabičky. Přípravek je dostupný v krabičkách s 5 nebo 10 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40
D-65824
Schwalbach am Taunus
Německo

Výrobce

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross-Gerau, Hessen
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 4. 2024