

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

PARALEN 500 mg čípky  
paracetamolium

### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte 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 Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti, poraďte se s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek PARALEN 500 mg čípky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN 500 mg čípky používat
3. Jak se přípravek PARALEN 500 mg čípky používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN 500 mg čípky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek PARALEN 500 mg čípky a k čemu se používá**

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

Přípravek PARALEN 500 mg čípky se používá ke snížení horečky a k léčbě bolesti mírné až střední intenzity, jako je bolest hlavy, bolest zubů, bolestivá menstruace, neuralgie (bolest pociťovaná v průběhu nervu), bolesti zad a bolesti svalů nebo kloubů nezánnětlivého původu. Čípky jsou zvláště vhodné pro nemocné se zažívacími obtížemi a pro nemocné užívající více léků současně.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 9 let s tělesnou hmotností nad 33 kg.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN 500 mg čípky používat**

##### **Nepoužívejte přípravek PARALEN 500 mg čípky**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo akutní zánět jater,
- při krvácení z konečníku, nebo pokud máte či jste v poslední době prodělal(a) zánět konečníku (proktitida).

Pokud si nejste jisti, zda se Vás některý z uvedených stavů týká, poraďte se se svým lékařem.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku PARALEN 500 mg čípky se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud

- máte onemocnění ledvin,

- trpíte formou chudokrevnosti zvané hemolytická anemie (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek),
- trpíte zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti (NSAID),
- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- máte problémy s konzumací alkoholu,
- současně užíváte léky ovlivňující funkci jater.

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

### **Tento přípravek obsahuje paracetamol. Nepoužívejte jej současně s jinými léky obsahujícími paracetamol.**

O vhodnosti současného používání čípků PARALEN 500 mg čípky s jinými léky proti bolesti a nachlazení se poraďte s lékařem.

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

Nepoužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud trpíte jaterním onemocněním.

Během léčby paracetamolem byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí.

### **Děti a dospívající**

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky není přípravek PARALEN 500 mg čípky vhodný pro děti mladší než 9 let (nebo pro děti s tělesnou hmotností menší než 33 kg).

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN 500 mg čípky**

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

O používání přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud užíváte:

- jiné léky ovlivňující funkci jater,
- 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 deprese ze skupiny inhibitorů monoaminooxidázy nebo tricyklických antidepresiv,
- léky na spaní, uklidnění a jiné léky tlumící centrální nervový systém,
- rifampicin nebo isoniazid (léky na tuberkulózu),
- chloramfenikol (antibiotikum)
- 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,
- kolestyramin (lék na snížení tuků v krvi),
- probenecid (lék k léčbě dny),
- zidovudin (lék na HIV a AIDS),
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že užíváte přípravek PARALEN 500 mg čípky.

### **Používání přípravku PARALEN 500 mg čípky s jídlem a pitím**

Přípravek se může používat nezávisle na příjmu potravy.

Během léčby nepijte alkoholické nápoje, protože riziko poškození jater se může zvýšit. Přípravek by neměly používat osoby, které mají problémy s dlouhodobým požíváním alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

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 používat.

Pokud je to nutné, přípravek PARALEN 500 mg čípky můžete v průběhu těhotenství používat.

Používejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a to po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek použít častěji, obraťte se na svého lékaře.

Kojící ženy mohou přípravek používat 1 den, déle než 1 den mohou přípravek používat 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 mg čípky používá**

Vždy používejte 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.

**Jednotlivé a maximální denní dávky dle věku a tělesné hmotnosti jsou vyznačeny v tabulce. Nepřekračujte doporučené dávkování.**

#### **Způsob podání:**

Před upotřebením uvolněte čípek roztržením nastřižené fólie nad špičkou čípku. Čípek vyjměte z obalu a jemně zaveďte do konečníku.

<b>Věk</b>	<b>Tělesná hmotnost</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximální denní dávka</b>
<b>Děti 9–12 let</b>	33–40 kg	<b>1 čípek</b> PARALEN 500 mg (500 mg paracetamolu)	<b>4 čípky</b> PARALEN 500 mg (2 g paracetamolu)
<b>Dospívající 12–15 let</b>	40–50 kg	<b>1 čípek</b> PARALEN 500 mg (500 mg paracetamolu)	<b>6 čípků</b> PARALEN 500 mg (3 g paracetamolu)
<b>Dospívající nad 15 let a dospělí</b>	≤ 50 kg	<b>1 čípek</b> PARALEN 500 mg (500 mg paracetamolu)	<b>8 čípků</b> PARALEN 500 mg (4 g paracetamolu)
	> 50 kg	<b>1–2 čípky</b> PARALEN 500 mg (500–1 000 mg paracetamolu)	

#### **Dospělí a dospívající (starší 15 let)**

1–2 čípky přípravku PARALEN 500 mg čípky podle potřeby několikrát denně v časových odstupech nejméně 4 hodin.

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

Při dlouhodobé léčbě (nad 10 dnů) nepřekračujte denní dávku 5 čípků.

#### **Dospívající ve věku od 12 do 15 let**

1 čípek dle potřeby několikrát denně v časových odstupech nejméně 6 hodin. Interval lze zkrátit v případě potřeby na 4 hodiny, přičemž nesmí být překročena maximální denní dávka 6 čípků.

#### **Děti ve věku od 9 do 12 let**

1 čípek dle potřeby několikrát denně v časových odstupech nejméně 6 hodin. Interval lze zkrátit

v případě potřeby na 4 hodiny, přičemž nesmí být překročena maximální denní dávka 4 čípky.

#### **Pacienti se sníženou funkcí ledvin či jater**

Před použitím přípravku se o úpravě dávkování poraďte s lékařem.

#### **Délka léčby:**

Léčbu můžete ukončit, jakmile horečka nebo bolest ustoupí.

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 porady s lékařem nepoužívejte přípravek PARALEN 500 mg čípky déle než 1 týden.

Dítěti nepodávejte přípravek PARALEN 500 mg čípky bez porady s lékařem déle než 3 dny.

Při dlouhodobém používání přípravku PARALEN 500 mg čípky je třeba průběžná kontrola u lékaře.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku PARALEN 500 mg čípky, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více přípravku PARALEN 500 mg čípky 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!

V souvislosti s předávkováním paracetamolem byly pozorovány vzácné případy tvorby krevních sraženin (diseminovaná intravaskulární koagulace).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek PARALEN 500 mg čípky**

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.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

**V případě, že se u Vás objeví některý z následujících velmi vzácných nežádoucích účinků (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů), přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- otok různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku,
- závažná alergická reakce způsobující dechové potíže nebo závrať, která může vést až k šokovému stavu,
- závažné kožní reakce projevující se např. jako rozvíjející se kožní vyrážka, puchýře nebo poškození sliznice.

Nežádoucí účinky, které se mohou dále vyskytnout, jsou uvedeny ve skupinách podle četnosti výskytu:

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

- kožní alergické reakce, vyrážka.

**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). Krevní poruchy mohou mít následující projevy: bezbolestné tečkovité fialové skvrny na kůži, které se někdy seskupují do větších ploch, krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo tvorba podlitin i při nevýznamném poranění, zvýšená náchylnost k infekcím, únava, bolest hlavy aj.,
- zúžení průdušek (dušnost),

- žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma).

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- poškození funkce jater, které může vést k akutnímu jaternímu selhání,
- nadbytek kyseliny v krvi (způsobený příliš velkým množstvím kyseliny pyroglutamové) v důsledku nízké hladiny glutathionu.

### **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 500 mg čípky uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 PARALEN 500 mg čípky obsahuje**

- Jeden čípek obsahuje paracetamol 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou čípkový základ W 35 a čípkový základ H 15.

### **Jak přípravek PARALEN 500 mg čípky vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Velikost balení: 5 čípků.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

### **Výrobce**

Sanofi Winthrop Industrie – Tours, 30–36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

6. 11. 2023