

Příloha č. 1 k opravě sdělení sp.zn. sukls226519/2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE PARALEN 500

tablety

Paracetamol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek PARALEN 500 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 nedojde do 3 dnů k ústupu obtíží (horečka, bolest) nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším podávání přípravku dítěti s lékařem.
- 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN 500 užívat
3. Jak se přípravek PARALEN 500 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN 500 uchovávat
6. Další informace

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

Paracetamol, léčivá látka přípravku Paralen 500 tablety, působí proti bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Tablety Paralen 500 nezhoršují žaludeční potíže a nevyvolávají zvracení, mohou je užít i nemocní se žaludečními a dvanáctníkovými vředy a nemocní, kteří nesnášejí kyselinu acetylsalicylovou.

Tablety Paralen 500 jsou určeny ke snížení horečky a bolesti při chřipce, nachlazení a jiných infekčních onemocněních.

Tablety Paralen 500 jsou také vhodné při bolestech různého původu, např. při bolestech hlavy, zubů, bolestivé menstruaci, bolesti v krku a bolesti pohybového ústrojí provázející chřipku a nachlazení.

Paralen 500 je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 6 let věku.

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

Neužívejte přípravek PARALEN 500 pokud

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na účinnou látku nebo na některou pomocnou látku přípravku,
- máte vážné onemocnění jater nebo akutní zánět jater
- máte typ chudokrevnosti zvaný hemolytická anémie

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

Vzhledem k vysokému obsahu účinné látky nejsou tablety Paralen 500 vhodné pro děti mladší než 6 let (nebo pro děti s tělesnou hmotností menší než 20 kg).

Zvláštní opatření při použití přípravku PARALEN 500 je zapotřebí

Před podáním přípravku konzultujte lékaře, pokud

- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenáza
- 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 tablet 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 tablety pouze po poradě s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky tablet Paralen 500 a jiných léků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat.

Současné užívání tablet 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 tablet Paralen 500 s lékařem a bez rady s ním je neužívejte.

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

Užívání přípravku PARALEN 500 s jídlem a pitím

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

Během léčby nesmíte pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

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

Těhotné ženy mohou užívat tablety Paralen 500 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 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 6-12 let	21 - 25 kg	1/2 - 1 tableta PARALEN 500 (250-500 mg paracetamolu)	3 tablety PARALEN 500 (1,5 g paracetamolu)
	26 - 40 kg		4 tablety PARALEN 500 (2 g paracetamolu)
Mladiství 12-15 let	40 - 50 kg	1 tableta PARALEN 500 (500mg paracetamolu)	6 tablet PARALEN 500 (3 g paracetamolu)
Mladiství nad 15 let a dospělí	≤ 50 kg	1 tableta PARALEN 500 (500mg paracetamolu)	8 tablet PARALEN 500 (4g paracetamolu)
	> 50 kg	1-2 tablety PARALEN 500 (500 - 1000 mg paracetamolu)	

Dospělí a mladiství (starší 15 let) užívají 1-2 tablety dle potřeby několikrát denně v časovém odstupu nejméně 4 hodin. Maximální denní dávka je 8 tablet, nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety.

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

Dětem a mladistvým ve věku od 6 do 15 let se podává 1/2 - 1 tableta dle potřeby několikrát denně v 6-hodinových intervalech. Interval lze zkrátit v případě potřeby na 4 hod, přičemž nesmí být překročena celková denní dávka. Maximální denní dávky dle věku a hmotnosti jsou vyznačeny v tabulce.

Děti do 6 let věku

Vzhledem k množství léčivé látky v tabletě není přípravek určen pro děti do 6 let věku.

Dětem od 3 let je možno podat Paralen 125 tablety, pro mladší děti je určen Paralen ve formě suspenze nebo čípků.

Nemocní se sníženou funkcí ledvin užívají po poradě s lékařem nižší dávky.

Léčení můžete ukončit, jakmile horečka nebo bolest ustoupí.

Tablety Paralen 500 se užívají při jídle, užití před jídlem zvýší rychlost nástupu účinku, tablety je možné pūlit nebo drtit, zapijí se douškem tekutiny.

Pokud nedojde do 3 dnů k ústupu obtíží (horečka, bolest) nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte Paralen 500 tablety nepřetržitě déle než 1 týden.

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

Při dlouhodobém užívání tablet Paralen 500 (několik týdnů) je třeba průběžná kontrola u lékaře.

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

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nejsou přítomny příznaky předávkování!

Jestliže jste zapomněla užít přípravek PARALEN 500

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 tabletu.

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 způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tablety Paralen 500 v doporučeném dávkování vyvolávají nežádoucí účinky jen zřídka. U citlivějších jedinců se mohou vyskytnout alergické reakce, např. kožní vyrážky.

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 UCHOVÁVAT

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 obsahuje

Léčivá látka: Paracetamol 500 mg v 1 tabletě

Pomocné látky: Předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová.

Jak přípravek PARALEN 500 vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: Bílé, až téměř bílé tablety s půlicí rýhou, velikosti 18 x 8 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým nápisem PARALEN na druhé straně.

Velikost balení: 10, 12, 20 a 24 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

16.4.2010