

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

PARALEN 125 mg tablety  
paracetamolium

**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 Vašeho dítěte 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 nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

1. Co je přípravek PARALEN 125 mg tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN 125 mg tablety užívat
3. Jak se přípravek PARALEN 125 mg tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN 125 mg tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek PARALEN 125 mg tablety a k čemu se používá**

Paracetamol, léčivá látka přípravku PARALEN 125 mg tablety, působí proti bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Tablety PARALEN 125 mg se podávají dětem ke snížení horečky a bolesti při chřipce, nachlazení a jiných infekčních onemocněních dětského věku (např. spalničky, zarděnky, plané neštovice, spála, příušnice) a očkování.

Tablety PARALEN 125 mg jsou také vhodné při bolestech různého původu, např. při bolestech hlavy, zubů, bolesti provázející prořezávání zoubků a bolesti pohybového ústrojí provázející chřipku a nachlazení.

Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Vzhledem k lékové formě je přípravek vhodný k léčbě dětí ve věku od 3 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN 125 mg tablety užívat**

##### **Nepodávejte přípravek PARALEN 125 mg tablety dětem, které**

- jsou alergické na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- mají závažné onemocnění jater nebo akutní zánět jater.

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku PARALEN 125 mg tablety se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud dítě

- má onemocnění ledvin nebo jater,

- má závažnou formu určitého typu chudokrevnosti zvanou hemolytická anemie,
- má nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- trpí zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo nesteroidní léky proti zánětu a bolesti (NSAID),
- současně užívá léky ovlivňující funkci jater.

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

O vhodnosti současného podávání tablet PARALEN 125 mg dětem s jinými léky proti bolesti a nachlazení se poraďte s lékařem.

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

Nepodávejte tento přípravek dětem, které užívají jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN 125 mg tablety**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Nepodávejte tento přípravek bez doporučení lékaře dětem, pokud užívají jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

O používání přípravku se poraďte se svým lékařem, pokud Vaše dítě užívá:

- léky na léčbu nevolnosti a zvracení (metoklopramid nebo domperidon),
- jiné léky ovlivňující funkci jater,
- cholestyramin (lék na snížení tuků v krvi),
- některé léky ovlivňující srážení krve (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 monoaminoxidázy nebo tricyklických antidepresiv,
- léky na spaní, uklidnění a jiné léky tlumící centrální nervový systém,
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky proti zánětu a bolesti,
- zidovudin (lék na HIV a AIDS),
- rifampicin nebo isoniazid (na léčbu tuberkulózy),
- antibiotika chloramfenikol a flukloxacilin,
- probenecid (lék k léčbě dny),
- léky a doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že dítě užívá přípravek PARALEN 125 mg tablety.

### **Přípravek PARALEN 125 mg tablety s jídlem, pitím a alkoholem**

Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, podávejte lék během jídla. Přípravek je určen dětem, pokud by však měl být podán dospělým, nesmí ho užívat osoby, které mají problémy s požíváním alkoholu.

Během léčby se nesmí pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

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.

Přípravek je určen dětem. Pokud by však ve výjimečném případě měl být podán těhotné ženě, je třeba dodržet následující doporučení: Pokud je to nutné, Paralen 125 můžete v průběhu těhotenství užívat.

Užívejte nejnižší účinnou dávku, která sníží Vaši bolest a/nebo horečku, a to po co možná nejkratší dobu. Kontaktujte svého lékaře, pokud se bolest a/nebo horečka nesníží, nebo pokud potřebujete přípravek užít častěji.

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).

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,388 mg sodíku v jedné tabletě, což je méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek PARALEN 125 mg tablety užívá

Vždy podávejte tento přípravek dítěti 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.

Tablety PARALEN 125 mg se podávají podle potřeby 3–4krát denně v časových odstupech 6 hodin v dávkách uvedených v tabulce. Interval lze zkrátit v případě potřeby na 4 hod, přičemž nesmí být překročena celková denní dávka.

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka (mg)	Max. denní dávka
do 6 let	9–12 kg	1 tableta PARALEN 125 mg (125 mg paracetamolu)	600 mg paracetamolu
	13–16 kg	1 a 1/2 tablety PARALEN 125 mg (187,5 mg paracetamolu)	750 mg paracetamolu
	17–20 kg	2 tablety PARALEN 125 mg (250 mg paracetamolu)	1 g paracetamolu
6–12 let	21–25 kg	2 tablety PARALEN 125 mg (250 mg paracetamolu)	1,5 g paracetamolu
	26–32 kg	2–3 tablety PARALEN 125 mg (250–375 mg paracetamolu)	2 g paracetamolu
	33–40 kg	3–4 tablety PARALEN 125 mg (375–500 mg paracetamolu)	2 g paracetamolu

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

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka	Max. denní dávka
12–15 let	40–50 kg	500 mg	3 g paracetamolu
nad 15 let	≤ 50 kg	500 mg	4 g paracetamolu
	> 50 kg	500–1 000 mg	

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

Před použitím přípravku se o úpravě dávkování poraďte s lékařem. Po posouzení zdravotního stavu dítěte lékař může doporučit snížení dávek nebo prodloužení dávkovacího intervalu.

Léčení můžete ukončit, jakmile horečka nebo bolest ustoupí.

Tablety PARALEN 125 mg se užívají při jídle nebo před jídlem, užití před jídlem zvýší rychlost nástupu účinku. Zapijí se douškem tekutiny. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

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. Bez porady s

lékařem nepodávejte PARALEN 125 mg tablety dítěti déle než 3 dny.

**Jestliže jste dítěti podal(a) více přípravku PARALEN 125 mg tablety, než jste měl(a)**

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

**Jestliže jste zapomněl(a) dítěti podat přípravek PARALEN 125 mg tablety**

Pokud je třeba, podejte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, dodržte však odstup mezi jednotlivými dávkami minimálně 6 hodin.

Nezdvojnásobujte 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 mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**V případě, že se u Vašeho dítěte objeví některý z následujících velmi vzácných nežádoucích účinků (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů), přestaňte přípravek dítěti podávat 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, kterým často předchází horečka, bolesti hlavy, bolest v krku, bolesti těla (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.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

**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 červených a bílých krvinek a krevních destiček. Mohou se projevit jako krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo podlitiny, zvýšenou náchylností k infekcím, únavou, bolestí hlavy aj.),
- zúžení průdušek (dušnost),
- žloutenka (žloutnutí kůže a očí).

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

- poškození funkce jater, které může vést k jaternímu selhání.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u dítěte 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 125 mg tablety uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 125 mg tablety obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamol 125 mg v 1 tabletě.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová.

### **Jak přípravek PARALEN 125 mg tablety vypadá a co obsahuje toto balení**

PARALEN 125 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté ploché tablety o průměru 7 mm se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 20 tablet.

### **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

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

3. 1. 2020