

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

Vicks SymptoMed Forte citrón 1000 mg/12,2 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 příznaky onemocnění nezlepší do 3 dnů v případě horečky, nebo do 5 dnů u bolesti, nebo se dokonce zhoršují, obraťte se na svého lékaře. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

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

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

#### **1. Co je Vicks SymptoMed Forte citrón a k čemu se používá**

Vicks SymptoMed Forte citrón ulevuje od příznaků nachlazení a chřipky, jako jsou bolest hlavy, celková bolest, bolest v krku, ucpaný nos a horečka. Obsahuje dvě léčivé látky:

- paracetamol s účinkem proti bolesti (analgetikum) a horečce (antipyretikum).
- fenylefrin (nosní dekonescens) redukující otok nosní sliznice a uvolňující tak ucpaný nos.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vicks SymptoMed Forte citrón užívat**

##### **Neužívejte přípravek Vicks SymptoMed Forte citrón, pokud:**

- jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte závažné onemocnění srdce.
- máte zvýšený krevní tlak (hypertenzi).
- máte závažné onemocnění jater.
- máte onemocnění ledvin nebo potíže s ledvinami.
- máte výrazně zvýšenou funkci štítné žlázy (hypertyreózu).

- máte glaukom s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak tzv. zelený zákal).
- současně užíváte inhibitory monoaminoxidázy – (iMAO), nebo jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- užíváte další léky, které snižují otok sliznice dýchacích cest při nachlazení a chřipce.

### **Upozornění a opatření**

Upozornění: Obsahuje paracetamol. Neužívejte jiné další léky s obsahem paracetamolu.

Ve všech případech podezření na předávkování ihned vyhledejte lékaře, i když se cítíte dobře, z důvodu rizika z prodlení a vážného poškození jater.

Před užitím přípravku Vicks SymptoMed Forte citrón se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte poruchu funkce jater
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy
- jste muž a máte zvětšenou prostatu, protože se u Vás mohou zhoršit potíže s močením
- máte cukrovku, nebo poruchu oběhového systému (včetně Raynaudova syndromu)
- trpíte poruchou výživy (máte velmi nízkou tělesnou hmotnost)
- trpíte deficitem glukózo - 6 - fosfát dehydrogenázy (genetická porucha)
- máte feochromocytom (neuroendokrinní nádor dřeně nadledvin)
- máte astma a jste přecitlivělý(á) na kyselinu acetylsalicylovou, protože přecitlivělý(á) můžete být i na paracetamol
- jste-li těhotná nebo kojíte

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte Vicks SymptoMed Forte citrón dětem a mladistvým do 16 let.

### **Další léčivé přípravky a Vicks SymptoMed Forte citrón**

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

Před užitím přípravku Vicks SymptoMed Forte citrón informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- léky obsahující paracetamol nebo jiné léky na chřipku a nachlazení, nebo léky proti ucpanému nosu. Pokud tyto léky užíváte, neužívejte Vicks SymptoMed Forte citrón.
- inhibitory monoaminoxidázy (iMAO) používané při léčbě depresí nebo Parkinsonovy nemoci. Neužívejte Vicks SymptoMed Forte citrón, ani pokud jste užíval(a) inhibitory MAO v posledních 14 dnech.
- tricyklická antidepresiva k léčbě deprese, jako amitriptylin nebo imipramin.
- léky na snížení vysokého krevního tlaku (antihypertenziva) včetně beta blokátorů, léky upravující srdeční činnost nebo abnormální srdeční rytmus (digoxin, lanoxin, digitoxin).
- léky tlumící pocity na zvracení nebo zvracení (jako metoklopramid nebo domperidon).
- léky snižující srážlivost krve (antikoagulancia) jako warfarin, nebo ostatní kumariny.
- léky snižující zvýšenou hladinu cholesterolu (jako cholestyramin).
- sedativa (barbituráty).
- přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou.
- chloramfenikol (antibiotikum).
- probenecid nebo AZT (zidovudin).

## **Vicks SymptoMed Forte citrón s jídlem a pitím**

Nepožívejte přípravek s alkoholickými nápoji.

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

V těhotenství a v období kojení se užívání přípravku Vicks SymptoMed Forte citrón nedoporučuje. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Vicks SymptoMed Forte citrón obsahuje:**

**Aspartam (E951)**, zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

**Sacharózu**: pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se s ním dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Vicks SymptoMed Forte citrón užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Doporučená dávka je:**

**Dospělí**: 1 sáček každých 4-6 hodin dle potřeby.

**Dospívající (nad 16 let)**: 1 sáček každých 6 hodin dle potřeby.

Neužívejte více než 4 sáčky za 24 hodin.

### **Nepřekračujte doporučené dávkování.**

### **Použití u dětí a dospívajících**

Nepodávejte dětem a dospívajícím mladším 16 let, s výjimkou doporučení Vašeho lékaře.

### **Způsob podání:**

Tento léčivý přípravek je prášek, jehož rozpuštěním ve vodě získáme horký nápoj.

Vysypte obsah jednoho sáčku do hrnku a přelijte horkou, nikoliv však vařící vodou (přibližně 250 ml).

Nechte ochladit na teplotu vhodnou pro pití nápoje.

### **Délka trvání léčby:**

Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do 3 dnů v případě horečky, nebo do 5 dnů u bolesti, nebo se dokonce zhoršují, obraťte se na svého lékaře. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

### **Pokud jste užil(a) více přípravku Vicks SymptoMed Forte citrón, než jste měl(a):**

Ihned vyhledejte lékaře, užijete-li náhodně více přípravku než jste měl(a), i když se cítíte dobře, z důvodu rizika z prodlení a vážného poškození jater.

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 zpozorujete během užívání jakékoliv následující nežádoucí účinky nebo neobvyklé příznaky, přestaňte přípravek okamžitě užívat.

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 pacientů

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů

Vzácné: mohou postihovat až 1 z 1000 pacientů

Velmi vzácné: mohou postihovat až 1 z 10000 pacientů

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Fenylefrin může vzácně způsobit zrychlení srdečního rytmu, bušení srdce (palpitace), zvýšení krevního tlaku s bolestí hlavy a zvracením.

Fenylefrin může vzácně také způsobit potíže se spánkem (nespavost), nervozitu, třes (tremor), úzkost, neklid, zmatenost, podrážděnost, bolest hlavy nebo závrať.

Ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení jsou u fenylefrinu časté.

Při užívání paracetamolu byly hlášeny některé poruchy krvinek, jsou ale velmi vzácné. Pokud se vyskytnou, projevují se zvýšenou tvorbou modřin nebo infekcemi s bolestí v krku.

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce (jako vyrážka nebo puchýřky) Byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí. Vzácně se mohou vyskytnout závažné alergické reakce (anafylaktický šok), dušnost nebo dýchací potíže.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Vicks SymptoMed Forte citrón uchovávat**

### **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

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

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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 Forte citrón obsahuje**

- Léčivými látkami jsou paracetamol (paracetamolum) a fenylefrin-hydrochlorid (phenylephrini hydrochloridum). Jeden sáček obsahuje 1000 mg paracetamolu a 12,2 mg fenylefrin-hydrochloridu (odpovídající 10 mg fenylefrinu).
- Pomocnými látkami jsou: sacharóza, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, kyselina askorbová, draselná sůl acesulfamu (E950), aspartam (E951), chinolinová žluť, citronové aroma (citronová silice, citral, citronellol, linalol, čerstvé citroníkové oplodí, maltodextrin, sacharóza, modifikovaný škrob, arabská klovatina, butylovaný hydroxyanisol, triacetin, tokoferol)  
citrónová šťáva (citral, maltodextrin, modifikovaný škrob, oxid křemičitý).

### **Jak přípravek Vicks SymptoMed Forte citrón vypadá a co obsahuje toto balení**

Vicks SymptoMed Forte citrón je žlutý prášek pro perorální roztok, který je zabalený v laminovaných sáčcích v papírové krabičce.

Přípravek je dostupný v krabičkách po 5 nebo 10 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Procter & Gamble GmbH,  
Sulzbacher Str. 40-50,  
D-65824 Schwalbach am Taunus, Německo

### **Výrobce:**

Wrafton Laboratories Limited  
Braunton,  
Devon,  
EX33 2 DL  
Velká Británie

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 3. 2019.**