

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Vicks SymptoMed Classic citrón 500 mg/12,2 mg prášek pro perorální roztok v sáčku
Paracetamol 500 mg, Phenylephrini hydrochloridum 12,2 mg

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

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

Vicks SymptoMed Classic citrón obsahuje paracetamol, analgetikum ulevující od bolesti a snižující horečku, a fenylefrin, dekonjestivum uvolňující ucpaný nos.

Vicks SymptoMed Classic citrón se užívá ke zmírnění známek onemocnění nachlazením a chřipkou, přináší úlevu od bolestí, bolesti v krku, bolesti hlavy, ucpaného nosu a horečky.

Vicks SymptoMed Classic citrón užívejte jen v případě, že nachlazení či chřipku doprovází ucpaný nos. Netrpíte-li ucpaným nosem, měli byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze paracetamol.

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

Neužívejte přípravek Vicks SymptoMed Classic citrón, pokud:

- máte **alergii** na paracetamol, fenylefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte **závažné onemocnění srdce** (stav spojený s oslabenou funkcí srdce).
- máte **zvýšený krevní tlak** (hypertenzi).
- máte **glaukom** (zvýšený nitrooční tlak tzv. zelený zákal).
- máte výrazně **zvýšenou funkci štítné žlázy (hypertyreózu)**.

- užíváte tricyklická antidepresiva (k léčbě deprese).
- současně užíváte **inhibitory monoaminoxidázy (iMAO)** (na depresi), nebo jste je užíval(a) v posledních 14 dnech.
- máte **závažné onemocnění jater (závažná nedostatečnost jater)**.
- máte akutní zánět jater (akutní hepatitida).
- **užíváte nadměrně alkohol.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vicks SymptoMed Classic citrón se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- trpíte-li Raynaudovým syndromem, stavem způsobeným nedostatečnou cirkulací krve v prstech.
- trpíte-li cukrovkou, stavem spojeným s vysokými hladinami cukru v krvi.
- trpíte-li středně závažnou až závažnou nedostatečností ledvin.
- vyskytují-li se u Vás **poruchy funkce jater** (včetně Gilbertova syndromu) nebo jestliže současně užíváte léky, které mají vliv na jaterní funkce.
- trpíte-li hemolytickou anémií (snížený počet červených krvinek, který může způsobovat bledou až nažloutlou kůži a vyvolávat slabost a dýchavičnost).
- trpíte-li dehydratací (nedostatkem tekutin, např. při průjmech nebo zvracení).
- trpíte-li chronickou podvýživou.
- trpíte-li nedostatkem glutathionu (látky, která se normálně vytváří ve Vašem těle) způsobeným metabolickými vadami.
- trpíte-li zvětšenou prostatou (hypertrofie prostaty).
- trpíte-li neuroendokrinním nádorem dřeně nadledvin (feochromocytom)
- máte-li astma a jste přecitlivělí na kyselinu acetylsalicylovou (k potlačení bolesti či ředění krve). Přecitlivělí můžete být i na Vicks SymptoMed Classic citrón.

Důležité:

Tento přípravek obsahuje paracetamol. Neužívejte více přípravku, než je uvedeno na štítku nebo v příbalové informaci (viz bod 3. „Jak se přípravek Vicks SymptoMed Classic citrón užívá“). Pokud se po třech dnech nebudete cítit lépe, poraďte se se svým lékařem.

Neužívejte s tímto přípravkem žádné jiné přípravky, které také obsahují paracetamol. Neužívejte žádné jiné přípravky k léčbě chřipky a nachlazení nebo k uvolnění ucpaného nosu.

V případě předávkování tímto léčivým přípravkem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, a to i v případě, že se cítíte dobře, protože hrozí riziko zpožděného závažného poškození jater.

Děti a dospívající

Vicks SymptoMed Classic citrón je určen pro děti od 16 let věku.

Další léčivé přípravky a Vicks SymptoMed Classic citrón

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

Neužívejte Vicks SymptoMed Classic citrón, pokud v současné době užíváte inhibitory monoamino-oxidázy (MAO inhibitory, jako např. moklobemid či tranlycypromin) používané k léčbě deprese, nebo jste je užíval(a) během posledních 14 dní, nebo pokud užíváte tricyklická antidepresiva (jako např. amitriptylin, amoxapin, klomipramin, desipramin a doxepin).

Nekombinujte nosní kapky k uvolnění nosu, které obsahují fenylefrin a efedrin, či jiná sympatomimetika s přípravkem Vicks SymptoMed Classic citrón.

Obě léčivé látky obsažené v přípravku Vicks SymptoMed Classic citrón, tj. fenylefrin hydrochlorid a paracetamol, se mohou nepříznivě ovlivňovat s jinými přípravky, proto, prosím, informujte svého lékaře či lékárníka o všech přípravcích, které současně užíváte, zejména o:

- léčích, které mohou narušovat působení fenylefrinu, jako jsou přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečním a oběhovým poruchám jako:
 - sympatomimetika (také používaná k léčbě astmatu, ucpaného nosu nebo ke snížení chuti k jídlu)
 - vazodilatátory
 - beta-blokátory a jiná antihypertenziva
- léčích, které mohou zvýšit vliv fenylefrinu na cévy, jako:
 - digoxin (na srdeční onemocnění)
 - tetracyklická antidepresiva (na deprese), např. maprotilin
 - antidepresiva, např. fenelzin, izokarboxylová kyselina, nialamid
 - léky na Parkinsonovu chorobu, např. selegilin
 - furazolidon (na bakteriální infekce)
- léčích, které mohou ovlivňovat metabolismus léčivých látek přípravku Vicks SymptoMed Classic citrón v játrech a mohou zesílit toxické účinky paracetamolu na játra, jako:
 - alkohol
 - barbituráty (sedativa),
 - antikonvulziva (proti epilepsii), např. fenytoin, fenobarbital, methylenobarbital a primidon
 - rifampicin (proti tuberkulóze)
 - probenecid (k léčbě dny)
- léčích, které ovlivňují dostupnost paracetamolu v těle, jako:
 - anticholinergické léky (např. glykopyron, propanthelin)
 - metoklopramid či domperidon (proti nevolnosti či zvracení)
 - cholestyramin (ke snížení hodnot tuku v krvi)
 - isoniazid (proti tuberkulóze)
 - propranolol (na vysoký krevní tlak)
- warfarin a jiné kumariny (na ředění krve), jejichž antikoagulační účinek může být při delším každodenním užívání paracetamolu zvýšen, a přinášet tak větší riziko krvácení; občasné dávky přípravku Vicks SymptoMed Classic citrón nemají významný vliv.
- Pravidelné užívání paracetamolu může zesílit toxické účinky zidovudinu (AZT) (léčba HIV)

Přípravek Vicks SymptoMed Classic citrón s alkoholem

Během užívání přípravku Vicks SymptoMed Classic citrón nepožívejte alkohol (např. víno, pivo, destiláty). Účinek alkoholu nebude paracetamolem zesílen, ale alkohol může zvýšit toxický účinek paracetamolu na Vaše játra.

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.

V těhotenství a v období kojení se užívání přípravku Vicks SymptoMed Classic citrón nedoporučuje.

Z neklinických studií nejsou patrné důkazy, které by naznačovaly vliv paracetamolu na plodnost mužů a žen při klinicky odpovídajících dávkách. Účinky fenylefrinu na plodnost mužů a žen nebyly zatím zkoumány.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Negativní vliv přípravku Vicks SymptoMed Classic citrón na schopnost řídit a obsluhovat stroje zatím nebyl pozorován.

Přípravek Vicks SymptoMed Classic citrón obsahuje aspartam, sorbitol, sacharózu, sacharidy

Tento přípravek obsahuje aspartam (E 951), jenž je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií (dědičná metabolická porucha).

Tento přípravek obsahuje sorbitol (E 420) a sacharosu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Každý sáček obsahuje přibližně 1,9 g sacharidů. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

3. Jak se přípravek Vicks SymptoMed Classic citrón užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Věk	Množství	Četnost
Dospělí a dospívající starší 16 let	1 sáček	Dávku lze opakovat za 4 až 6 hodin. Neužívejte více než 4 sáčky za 24 hodin.

Způsob podání

Rozpusťte obsah sáčku v horké, nikoliv vařící vodě, v malé sklenici (125 ml). Krátce zamíchejte, dokud se prášek nerozpustí, a poté vypijte bezbarvý roztok s ovocnou příchutí.

Neužívejte více přípravku, než je uvedeno v příbalové informaci nebo na štítku.

Tento léčivý přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání. Bez rady s lékařem neužívejte přípravek déle než 3 dny.

Děti a dospívající

Bez doporučení lékaře není přípravek Vicks SymptoMed Classic citrón určen pro použití u dětí a dospívajících do 16 let věku.

Starší pacienti

Nic nenaznačuje, že by dávky u starších osob měly být nějakým způsobem upraveny.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vicks SymptoMed Classic citrón, než jste měl(a), nebo jestliže si myslíte, že dítě užilo obsah sáčku, okamžitě kontaktujte příjmové oddělení nejbližší nemocnice nebo lékaře, a to i v případě, že se vy nebo jiná osoba cítí dobře, a to z důvodu rizika z prodlení a vážného poškození jater. Prosím, vezměte příbalovou informaci, zbytky sáčků a obal od přípravku do nemocnice nebo k lékaři, aby byl informován, jaký přípravek byl užit.

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

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

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 nežádoucích účinků, okamžitě přerušete užívání léku a vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc:

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- Alergické reakce: anafylaxe (závažná alergická reakce způsobující obtíže s dýcháním nebo závrat'), angioedém (závažná alergická reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla) nebo bronchospasmus (obtíže s dýcháním nebo sípání).

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- Byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přerušete užívání léku a co nejdříve se poradte se svým lékařem:

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí, poruchy srážlivosti krve a/nebo porucha vědomí způsobená problémy s játry.
- Změny v krevním obraze (poruchy krevních destiček, úbytek specifických krvinek (agranulocytóza, leukopenie, trombocytopenie, hemolytická anémie), pancytopenie), které se mohou projevit jako nevysvětlitelné modřiny, bledost nebo nízká odolnost proti infekcím.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- Zánět slinivky břišní způsobující silnou bolest břicha nebo zad.

Následující souhrn uvádí další nežádoucí účinky paracetamolu a fenylefrinu. V rámci každé skupiny četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny od nejzávažnějších k nejméně závažným.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- Ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- Zvýšení krevního tlaku
- Zrychlená srdeční frekvence, vědomí tlukotu srdce
- Alergické reakce a reakce z přecitlivělosti zahrnující kožní vyrážku, kopřivku, svědění, pocení a drobné podkožní krvácení
- Abnormální funkce jater (zvýšení hladin jaterních enzymů)

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- Po dlouhodobějším užívání vysokých dávek paracetamolu může moč obsahovat bílé krvinky (zakalená moč), nebo se může rozvinout zánět ledvin, který může způsobit otok kotníků nebo vysoký krevní tlak
- Potíže se spánkem, nervozita, třes, úzkost, neklid, zmatenost, podrážděnost, závrať, bolest hlavy

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Byly hlášeny otok hrtanu, anafylaktický šok, snížení počtu červených krvinek, které může způsobit bledost kůže, slabost nebo dušnost, potíže s játry a zánět jater, potíže s ledvinami (těžká porucha funkce ledvin, krev v moči, snížené vylučování moči), účinky na trávicí trakt a pocit závratě nebo „točení“.

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 Classic citrón uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Vicks SymptoMed Classic citrón nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na sáčku nebo krabičce.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci:

rekonstituovaný roztok v horké vodě je stabilní 60 minut při pokojové teplotě.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 Classic citrón obsahuje

Léčivými látkami jsou paracetamol 500 mg a phenylephrin hydrochlorid 12,2 mg (odpovídá 10 mg phenylephrinu).

Dalšími pomocnými látkami jsou: kyselina askorbová, sacharóza, aspartam (E 951), citrónové aroma (obsahuje: přírodní citrónové silice a přírodní a přírodně identické aromatické látky, maltodextrin, mannitol (E 421), glukonolakton, arabská klovatina, sorbitol (E 420), koloidní bezvodý oxid křemičitý a tokoferol-alfa (E 307)), sodná sůl sacharinu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina citronová adihydrát natrium-citrátu.

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

Vicks SymptoMed Classic citrón je sypký bílý prášek pro perorální roztok, který je balen do zatavených vrstvených sáčků (papír / polyethylen / Al) v papírové krabici.

Velikosti balení:

6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 sáčků v papírové krabici.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobci:

Hermes Pharma Ges.m.b.H, Wolfsberg, Rakousko
Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo
Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko
Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemsko
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 10. 2018