

## **Příbalová informace - informace pro uživatele**

### **PARALEN SUS 24 mg/ml perorální suspenze**

paracetamol

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

#### **Co naleznete v příbalové informaci:**

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

### **1. Co je přípravek PARALEN SUS a k čemu se používá**

Paracetamol, léčivá látka přípravku PARALEN SUS, působí proti bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu.

Přípravek PARALEN SUS se podává dětem od kojeneckého věku

- ke snížení horečky při chřipkových a jiných horečnatých onemocněních,
- při bolestech různého původu, např. při bolestech hlavy, zubů (včetně bolesti při prořezávání zoubků), bolesti zad a bolesti pohybového ústrojí doprovázející chřipková onemocnění.

Pouze po poradě s lékařem lze přípravek užívat u neuralgií (bolest pociťovaná v průběhu nervu) a bolesti kloubů a svalů, která není příznakem chřipkového onemocnění.

Přípravek je určen dětem od 3 měsíců.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN SUS užívat**

### **Nepodávejte přípravek PARALEN SUS dětem, které:**

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

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku PARALEN SUS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud dítě:

- má onemocnění ledvin nebo jater,
- trpí formou určitého typu chudokrevnosti způsobené zvýšeným rozpadem červených krvinek a zvané hemolytická anémie,
- má nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy,
- současně užívá léky ovlivňující funkci jater,
- má zvýšenou citlivost na kyselinu acetylsalicylovou a/nebo jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva.

Pokud si nejste jisti, zda se uvedené týká Vašeho dítěte, poraďte se se svým lékařem. O vhodnosti současného podávání přípravku PARALEN SUS s jinými léky proti bolesti a nachlazení dětem se poraďte s lékařem. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Nepodávejte tento přípravek bez doporučení lékaře dětem, které trpí jaterním onemocněním a/nebo užívají jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

### **Další léčivé přípravky a přípravek PARALEN SUS**

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,
- léky na léčbu deprese ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy nebo tricyklických antidepresiv,
- 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 spaní, uklidnění a jiné léky tlumící centrální nervový systém,
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky,
- 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 SUS.

#### **Přípravek PARALEN SUS 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 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. Přípravek je určen dětem. Pokud by však ve výjimečném případě měl být podán těhotné ženě, je třeba dodržet následující doporučení: 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).

#### **Přípravek PARALEN SUS obsahuje sorbitol**

Pokud Vám lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek PARALEN SUS 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.

**U dětí od 3 měsíců** se při léčbě horečky i bolesti používá jednotlivá dávka 10-15 mg paracetamolu/kg tělesné hmotnosti. Podává se podle potřeby v **6 hodinových intervalech**, interval lze zkrátit v případě potřeby na 4 hod, přičemž nesmí být překročena celková denní dávka. Nepodávají se více jak **4 dávky během 24 hodin**.

#### **Nepřekračujte doporučené dávkování.**

Celková denní dávka nesmí přesáhnout

- 60 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí do 6 let
- 1 500 mg paracetamolu u dětí od 6 do 12 let s hmotností 21-25 kg a
- 2 000 mg paracetamolu při hmotnosti 26-40 kg.

Pokud lékař nedoporučí jinak, určete správnou dávku přípravku pomocí uvedené tabulky podle hmotnosti dítěte. Pokud si nejste jisti hmotností dítěte, určete dávku podle věku dítěte.

<b>Hmotnost dítěte</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>		<b>Max. denní dávka</b>	<b>Věk dítěte</b>
<b>5-6 kg</b>	72 mg paracetamolu	3 ml suspenze	300 mg paracetamolu	3-6 měsíců

<b>7-8 kg</b>	96 mg paracetamolu	4 ml suspenze	420 mg paracetamolu	3-6 měsíců
<b>9-10 kg</b>	120 mg paracetamolu	5 ml suspenze	540 mg paracetamolu	6-12 měsíců
<b>11-13 kg</b>	144 mg paracetamolu	6 ml suspenze	660 mg paracetamolu	1-2 roky
<b>14-16 kg</b>	192 mg paracetamolu	8 ml suspenze	840 mg paracetamolu	2-3 roky
<b>17-20 kg</b>	240 mg paracetamolu	10 ml suspenze	1 g paracetamolu	3-6 let
<b>21-25 kg</b>	312 mg paracetamolu	13 ml suspenze	1,25 g paracetamolu	6-12 let
<b>26-33 kg</b>	384 mg paracetamolu	16 ml suspenze	1,5 g paracetamolu	6-12 let
<b>34-40 kg</b>	480 mg paracetamolu	20 ml suspenze	2 g paracetamolu	6-12 let

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

<b>Hmotnost</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Max. denní dávka</b>	<b>Věk</b>
<b>40-50 kg</b>	500 mg paracetamolu	3 g paracetamolu	12-15 let
<b>≤ 50 kg</b>	500 mg paracetamolu	4 g paracetamolu	nad 15 let
<b>&gt; 50 kg</b>	500-1 000 mg paracetamolu	4 g paracetamolu	nad 15 let

Pokud nedojde do 2 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. U kojenců konzultujte každé horečnaté onemocnění ihned s lékařem. Léčba přípravkem PARALEN SUS bez porady s lékařem nemá přesáhnout dobu 3 dnů. Jestliže se Vaše dítě narodilo nedonošené, poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek PARALEN SUS dítěti podávat.

#### **Snížená funkce ledvin a/nebo jater**

Při snížené funkci ledvin je třeba interval mezi jednotlivými dávkami prodloužit nejméně na 6 hodin, při vážném poškození ledvin nejméně na 8 hodin. Při snížené funkci jater by neměly být podávány maximální dávky a interval mezi jednotlivými dávkami by měl být nejméně 6 hodin. Pokud má Vaše dítě sníženou funkci ledvin nebo jater, poraďte se s lékařem, jak dávkování přípravku PARALEN SUS upravit.

#### **Návod k použití:**

Součástí každého balení je stříkačka pro perorální podání o objemu 6 ml, dělená po 0,25 ml, jejíž pomocí lze přesně odměřit dávku.

- Obsah lahvičky pečlivě protřepejte (asi 5 sekund).
- Lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem. Otevřete jej tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček.
- Zatlačte stříkačku přes těsnicí vložku v hrdle lahvičky do suspenze

- Stříkačku naplňte vytažením pístu požadovaným množstvím suspenze podle značení na stříkačce (ml).
- Vyjměte stříkačku z hrdla lahvičky.
- Podejte suspenzi dítěti buď vložením konce stříkačky do úst a jemným tlakem na píst, nebo vystříknutím suspenze na lžičku a podáním lžičkou.
- Je-li stanovená dávka větší než 6 ml, odměření podle potřeby opakujte.
- Po použití opět lahvičku pečlivě uzavřete. Stříkačku omyjte teplou vodou a nechte vyschnout.

Suspenzi je třeba zapít dostatečným množstvím tekutiny (např. voda nebo čaj).

#### **Návod pro otevírání lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem:**

Lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem. Otevřete jej tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček. Po použití je třeba uzávěr opět pevně zašroubovat.

#### **Jestliže jste podal(a) dítěti více přípravku PARALEN SUS, než jste měl(a)**

Předávkování paracetamolem může způsobit selhání funkce jater. Předávkování se může projevit zvracením, pocitem na zvracení, bledostí, nechutenstvím a pocením. Ve všech případech podezření na předávkování nebo při náhodném požití suspenze dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když se dítě cítí dobře a nelze pozorovat žádné příznaky předávkování.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) dítěti podat přípravek PARALEN SUS**

Pokud je třeba, podejte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Dodržte však odstup mezi jednotlivými dávkami a maximální denní dávku. 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. V případě, že se u Vašeho dítěte objeví některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte

#### **přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

### **Velmi vzácné**

(mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů):

- 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, bolest 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 postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- kožní alergické reakce, vyrážka.

### **Velmi vzácné**

(mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů):

- poruchy krvevotvorby (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 jater, které může vést k akutnímu 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 SUS uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 SUS obsahuje**

- Léčivou látkou je paracetamolum; jeden ml perorální suspenze obsahuje paracetamolum 24 mg.
- Dalšími složkami jsou natrium-benzoát, kalium-sorbát, sorbitol (E 420), glycerol 85%, xanthanová klovatina, monohydrát kyseliny citronové, sodná sůl sacharinu, jahodové aroma, voda čištěná.

### **Jak přípravek PARALEN SUS vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis: téměř bílá až tmavě béžová viskózní suspenze s vůní lesní jahody.

**Velikost balení:** 100 ml suspenze v lahvičce z hnědého skla s PP dětským bezpečnostním uzávěrem v krabičce. Součástí balení je stříkačka pro perorální podání o objemu 6 ml, dělená po 0,25 ml.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**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 A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

4. 2. 2019

sp. zn. sukls443330/2018