

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

PARALEN 125

tablety

Paracetamolum

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

- Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek PARALEN 125 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 125 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PARALEN 125 užívat
3. Jak se přípravek PARALEN 125 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PARALEN 125 uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK PARALEN 125 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

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

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 UŽÍVAT

Nepodávejte přípravek PARALEN 125 dětem, které

- jsou alergické(přecitlivělé) na účinnou látku nebo na některou pomocnou látku přípravku,
- mají vážné onemocnění jater nebo akutní zánět jater
- typ chudokrevnosti zvaný hemolytická anémie

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

Zvláštní opatření při použití přípravku PARALEN 125 je zapotřebí

Před podáním přípravku konzultujte lékaře, pokud dítě

- má nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenáza
- současně užívá léky ovlivňující funkci jater
- má vážné onemocnění ledvin

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

O vhodnosti současného podávání tablet Paralen 125 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 dětem bez doporučení lékaře pokud trpí jaterním onemocněním a/nebo užívají jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

Při onemocnění ledvin je možno užívat Paralen 125 tablety pouze po poradě s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky tablet Paralen 125 a jiných léků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat.

Současné užívání tablet Paralen 125 a některých léků na spaní, léků proti epilepsii a některých antibiotik může způsobit poškození jater. V případě, že dítě užívá jiné léky, a to na lékařský předpis i bez něj, poraďte se o vhodnosti užívání tablet Paralen 125 s lékařem.

V případě předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že dítě užívá Paralen 125 tablety.

Užívání přípravku PARALEN 125 s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

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

Přípravek je určen dětem, pokud by však ve výjimečném případě měl být podán těhotné ženě, je to možné 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 125 UŽÍVÁ

Tablety Paralen 125 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 (125 mg paracetamolu)	600 mg paracetamolu
	13 - 16 kg	1 a 1/2 tablety Paralen 125 (187,5 mg paracetamolu)	750 mg paracetamolu
	17 - 20 kg	2 tablety Paralen 125 (250 mg paracetamolu)	1 g paracetamolu
6-12 let	21 - 25 kg	2-4 tablety Paralen 125 (250-500 mg paracetamolu)	1,5 g paracetamolu
	26 - 40 kg		2 g paracetamolu

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

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka	Max. denní dávka
12-15 let	40 - 50 kg	500mg	3 g paracetamolu
nad 15 let	≤ 50 kg	500 mg	4 g paracetamolu
	> 50 kg	500 - 1000 mg	

Léčení můžete ukončit, jakmile horečka nebo bolest ustoupí.

Tablety Paralen 125 se užívají při jídle, užití před jídlem zvýší rychlost nástupu účinku, tablety je možné pūlit, 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 podávání přípravku dítěti s lékařem. U kojenců se s lékařem poraďte neprodleně, i když přípravek podáte ke zmírnění horečky. Bez porady s lékařem nepodávejte Paralen 125 dítěti déle než 3 dny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PARALEN 125 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 125

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

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

Tablety Paralen 125 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 125 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 a vlhkostí.

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 125 obsahuje

Léčivá látka: Paracetamol 125 mg v 1 tableti

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

Jak přípravek PARALEN 125 vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: bílé až téměř bílé, kulaté ploché tablety o průměru 7 mm se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou.

Velikost balení: 20 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

22.9. 2010