

# Informácia o použití, čítajte pozorne!

## PARALEN® PLUS

filmom obalené tablety

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Léčiva a.s., Praha, Česká republika

### Zloženie lieku:

Liečivá: paracetamol (paracetamol) 325 mg, pseudoephedrini hydrochloridum (pseudoefedríniumchloridu) 30 mg, dextromethorphan hydrobromidum (dextrometorfániumbromidu) 15 mg v 1 obalenej tablete.

Pomocné látky: lactosum monohydricum (monohydrát laktózy), cellulolum microcrystallinum (mikrokryštalická celulóza), povidonum (povidón), magnesii stearas (magnéziumstearát), maydis amyllum pregelificatum (predželatínovaný kukuričný škrob), croscarmellosum natricum (sodná soľ kroskarmelózy), acidum stearicum (kyselina stearová), hydroxypropylmethylcellulosum (hydroxypropylmetylcelulóza), macrogolum (makrogol), talcum (mastenec), titanii dioxidum (oxid titaničitý), dimeticoni emulsio (dimetikónová emulzia), viride laccae (zelená laková) E 104/132.

### Farmakoterapeutická skupina:

Analgetikum, antipyretikum, antitusikum, dekonjestívum (tlmí bolesť, znižuje horúčku, tlmí kašeľ a znižuje zdurenú sliznicu).

### Charakteristika:

Paralen® Plus je kombinovaný liek, ktorý obsahuje tri liečivá s nasledujúcim pôsobením: paracetamol znižuje teplotu a tlmí bolesť, pseudoefedríniumchlorid odstraňuje zdurenú nosovú sliznicu a dextrometorfániumbromid potláča kašeľ priamym pôsobením na centrum kašľa v predĺženej mieche, tento účinok je rýchly a pretrváva 4 - 6 hodín.

### Indikácie:

Paralen® Plus užívajú dospelí a mladiství pri liečbe horúčkovitých vírusových akútnych aj chronických ochorení dýchacieho ústrojenstva sprevádzaných suchým, dráždivým či záchvatovým kašľom.

### Kontraindikácie:

Paralen® Plus sa nesmie užívať pri známej precitlivenosti na paracetamol, pseudoefedríniumchlorid, dextrometorfániumbromid alebo niektorú inú pomocnú látku. Paralen® Plus nesmú užívať pacienti so závažným ochorením srdca, pri závažnej hypertenzii (vysokom krvnom tlaku), epilepsii, pri niektorých druhoch málokrvnosti a pri závažnej poruche funkcie pečene a obličiek, ďalej potom osoby, ktoré dlhodobo požívajú alkohol. Paralen® Plus nesmú užívať pacienti, ktorí sa súčasne liečia niektorými liekmi proti depresii (tzv. inhibítory monoaminoxidázy - IMAO) alebo do 14 dní po ich vysadení.

Pri niektorých ochoreniach je pri užívaní lieku Paralen® Plus potrebná osobitná opatrnosť. Informujte vášho lekára o všetkých ochoreniach ktorými trpíte, aby mohol posúdiť, či je pre Vás liečba liekom Paralen® Plus vhodná. Len na odporúčenie lekára môžete liek užiť pri

ochoreniach štítnej žľazy, ochoreniach srdca a ciev, zväčšení predstojnej žľazy, pri zelenom zákale, prieduškovvej astme, vredovej chorobe žalúdka a dvanástnika a pri zhoršenej priechodnosti medzi žalúdkom a dvanástnikom.

Takisto pacienti užívajúci súčasne niektoré lieky proti duševnej depresii a lieky s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém (napr. lieky na spanie a ukladnutie) môžu liek užívať len po porade s lekárom. Paralen® Plus nesmú užívať deti do 15 rokov. Užívanie lieku Paralen® Plus počas tehotenstva a v období dojčenia nie je dovolené.

#### **Nežiaduce účinky:**

Paralen® Plus sa zvyčajne dobre znáša. Ojedinele sa môže objaviť únava, malátnosť, ospalosť alebo naopak nespavosť, úzkosť, napätie a nepokoj, nevoľnosť, zažívacie ťažkosti (pocit na vracanie, vracanie, hnačka či zápcha), kožná vyrážka.

Pri užívaní liekov obsahujúcich paracetamol môže dôjsť k závažnému poškodeniu pečene. Ak sa u Vás vyskytnú bolesti brucha, informujte o tom svojho lekára.

Zriedkavo sa môže pozorovať nepravidelná srdcová činnosť či zvýšený krvný tlak. V prípade výskytu týchto nežiaducich účinkov či iných nezvyčajných reakcií sa o ďalšom užívaní lieku Paralen® Plus poraďte s lekárom.

#### **Interakcie:**

Účinky Paralenu® Plus a iných súčasne užívaných prípravkov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ide najmä o lieky proti depresii (tzv. tricyklické antidepresíva, SSRI) a lieky, ktoré tlmia činnosť centrálného nervového systému (napr. lieky proti nespavosti, lieky na upokojenie, lieky proti bolesti a pod.). Paralen® Plus nesmú užívať pacienti, ktorí sú zároveň liečení niektorými liekmi proti depresii (tzv. inhibítory monoaminoxidázy - IMAO) či do 14 dní po ich vysadení. Informujte preto vášho lekára o všetkých vašich ochoreniach a liekoch, ktoré v súčasnom čase užívate alebo ktoré začnete užívať a to na lekárske predpis aj bez neho. Skôr ako začnete súčasne s užívaním lieku Paralen® Plus užívať nejaký voľnopredajný liek, poraďte sa so svojím ošetrovujúcim lekárom.

Ak vám ďalší lekár bude predpisovať nejaký iný liek, informujte ho, že už užívate Paralen® Plus. Bez súhlasu lekára neužívajte s liekom Paralen® Plus žiadne iné voľnopredajné lieky, najmä lieky podporujúce vykašliavanie (tzv. expektoranciá a mukolytiká), pretože Paralen Plus tlmí vykašliavanie a vytvorený hlien by sa mohol hromadiť v dýchacích cestách.

#### **Dávkovanie a spôsob podávania:**

Paralen® Plus sa užíva 3 razy denne po 1 - 2 tabletkách počas trvania ťažkostí, minimálne 3 dni, maximálne počas 5 dní. Filmom obalené tablety sa prehltávajú celé a zapijajú sa malým množstvom tekutiny.

#### **Upozornenie:**

Zvyčajná dĺžka liečby liekom Paralen® Plus je 5 dní. O dlhšom užívaní lieku sa poraďte s lekárom.

Pokiaľ odkašliavate hlieny, poraďte sa o užívaní lieku s lekárom. Liek môže znížiť schopnosť reagovať u osôb vykonávajúcich činnosť vyžadujúcu pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie motorových vozidiel, ovládanie strojov, práca vo výškach a pod.).

Pri predávkovaní alebo ak liek náhodne požíje dieťa, vyvolajte vracanie a ihneď vyhľadajte lekára!

Niektoré z produktov metabolizmu pseudoefedríniumchloridu sú na zozname dopingových látok, preto je potrebné vyvarovať sa použitia Paralenu® Plus u aktívnych športovcov. Užívanie vyšších než odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Bez odporúčania lekára ne užívajte tento liek súčasne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.

**Varovanie:**

Liek sa nesmie používať po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.

**Balenie:**

10, 12 alebo 24 filmom obalených tabliet

**Uchovávanie:**

V suchu, pri teplote 10 -25°C, chrániť pred svetlom.  
Uchovávať mimo dosahu detí!

**Dátum poslednej revízie:**

Február 2004