

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PARALEN 100**

100 mg čapíky

paracetamol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebude vaše dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PARALEN 100 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PARALEN 100
3. Ako používať PARALEN 100
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN 100
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je PARALEN 100 a na čo sa používa**

Paracetamol, liečivo lieku PARALEN 100, pôsobí proti bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Čapíky PARALEN 100 sa používajú u detí s **telesnou hmotnosťou od 7 kg** na zníženie horúčky pri chrípkových ochoreniach a ako doplnková liečba horúčky pri iných ochoreniach. Ďalej sa používa pri bolesti rôzneho pôvodu, napr. pri bolestiach hlavy, zubov vrátane bolesti sprevádzajúcej prerezávanie zúbkov a pri bolesti kĺbov a svalov sprevádzajúcej chrípkové ochorenia.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PARALEN 100**

**Nepodávajte PARALEN 100 dieťaťu**

- ak je alergické na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak má závažné ochorenie pečene alebo akútny zápal pečene,
- ak má krvácanie z konečníka alebo zápal konečníka (proktitída),
- ak má závažnú formu určitého typu málokrvnosti nazývanú hemolytická anémia,
- ak váži menej ako 7 kg.

Ak si nie ste istý, či sa vás uvedené týka, poraďte sa so svojim lekárom.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete dieťaťu podávať PARALEN 100, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak vaše dieťa:

- má ochorenie obličiek alebo pečene,
- má nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek),
- má Gilbertov syndróm (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zvýšenú hladinu žltového farbiva-bilirubínu v krvi),
- má znížené zásoby glutatiónu (a s tým súvisiace zvýšené riziko poškodenia pečene),
- súčasne užíva lieky ovplyvňujúce funkciu pečene,
- je precitlivené na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Počas liečby liekom PARALEN 100 ihneď informujte svojho lekára, ak:

- má vaše dieťa závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpí podvýživou, alebo ak súčasne užíva aj flukloxacilín (antibiotikum),
- by liek užíval dospelý pacient s chronickým alkoholizmom.

U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Používanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Vplyv paracetamolu (liečiva PARALENU 100) poškodzujúci pečeň sa môže prejaviť aj pri krátkodobom použití liečebných dávok, bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene.

Pri užívaní liekov s obsahom paracetamolu boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

O vhodnosti súčasného podávania čapíkov PARALEN 100 s inými liekmi proti bolesti a prechladnutiu deťom sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Nepodávajte tento liek bez odporúčenia lekára deťom, ak majú ochorenie pečene alebo užívajú akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.

### **Iné lieky a PARALEN 100**

Ak teraz vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V prípade predpisovania iných liekov upozornite lekára, že dieťaťu podávate PARALEN 100.

Účinky čapíkov PARALEN 100 a nasledujúcich súčasne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

O podávaní PARALENU 100 sa poraďte s lekárom, ak vaše dieťa užíva:

- lieky na liečbu epilepsie (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, lamotrigín, topiramát),
- lieky na liečbu depresie (zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy alebo tricyklických antidepresív),
- lieky na spanie, upokojenie a iné lieky tlmiace centrálny nervový systém (barbituráty),
- probenecid (na liečbu dny),
- kolestyramín (na zníženie tukov v krvi; odporúča sa dodržať 2-hodinový odstup medzi užitím kolestyramínu a paracetamolu),
- propantelín (na liečbu kŕčov v tráviacom alebo močovom trakte),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a zápalu,

- niektoré lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (warfarín alebo iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi),
- zidovudín (na liečbu infekcie HIV a AIDS),
- rifampicín alebo izoniazid (na liečbu tuberkulózy),
- chloramfenikol (antibiotikum),
- flukloxacilín (antibiotikum), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2),
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

Liek je určený deťom, ak by však mal byť podaný dospievajúcim alebo dospelým, je potrebné upozorniť lekára na užívanie ústami podanej antikoncepcie.

Ak má vaše dieťa naplánované laboratórne vyšetrenie (vyšetrenie krvi, moču), povedzte svojmu lekárovi, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia.

### **PARALEN 100 a jedlo, nápoje a alkohol**

Vzhľadom na spôsob podávania, liek sa môže používať nezávisle od príjmu potravy.

PARALEN 100 je určený na podanie deťom, ak by ho však používal dospelý, nesmie ho používať bez odporúčania lekára, ak má problémy s dlhodobým požívaním alkoholu. Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Liek je určený na podanie deťom, ak by však vo výnimočných prípadoch mal byť podaný tehotnej alebo dojčiacej žene, je potrebné dodržať nasledujúce odporúčanie: Ak je to nevyhnutné, PARALEN 100 je možné užiť počas tehotenstva a dojčenia. Užívajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a užívajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek je určený na podanie deťom, ak by však bol používaný dospelým, PARALEN 100 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať PARALEN 100**

Vždy podávajte dieťaťu tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Čapíky PARALEN 100 sa používajú podľa potreby 3-krát denne v časových odstupoch najmenej 6 hodín v nasledujúcich dávkach:

- u detí s telesnou hmotnosťou 7 – 13 kg: 1 čapík
- u detí s telesnou hmotnosťou 14 – 20 kg: 2 čapíky

Pred použitím uvoľnite čapík z fólie pomalým rovným roztrhnutím nastrihutej fólie až ku špičke čapíka. Čapík vyberte z obalu a jemne zavedte do konečníka. Po zavedení čapíka stlačte na 1 – 2 minúty sedacie svaly rukou k sebe a uistite sa, že čapík zostal v konečníku.

Celková denná dávka paracetamolu počas 24 hodín nemá prekročiť 60 mg/kg telesnej hmotnosti dieťaťa.

Na jednorazové podanie je dávka 10 – 15 mg/kg telesnej hmotnosti.

Liečbu môžete ukončiť ihneď ako ustúpi horúčka alebo bolesť.

Ak do 2 dní ťažkosti (horúčka, bolesť) neustúpia alebo naopak sa zhoršia, prípadne sa vyskytnú nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku u dieťaťa s lekárom. Liečba čapíkmi PARALEN 100 nemá bez súhlasu lekára trvať dlhšie ako 3 – 5 dní. U dojčiat konzultujte každé horúčkové ochorenie okamžite s lekárom.

**Ak dieťaťu podáte viac PARALENU 100, ako máte**

**Pri predávkovaní alebo pri náhodnom požití čapíkov dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára, aj keď sa nevyskytujú príznaky predávkovania,** vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene prejavujúceho sa až po dlhšej dobe.

Predávkovanie môže spôsobiť poškodenie pečene (zlyhanie pečene), krvácanie do tráviaceho traktu, poškodenie mozgu (encefalopatia), kómu alebo dokonca až smrť, najmä u pacientov, ktorí sú viac ohrození, ako sú malé deti, starší pacienti a v určitých prípadoch (ochorenie pečene, chronický alkoholizmus, chronická podvýživa a u pacientov užívajúcich súbežne lieky indukujúce pečenevé enzýmy). V súvislosti s predávkovaním paracetamolom boli pozorované zriedkavé prípady tvorby krvných zrazenín (diseminovaná intravaskulárna koagulácia).

V priebehu prvých 24 hodín sú hlavnými príznakmi otravy: nevoľnosť, vracanie, strata chuti k jedlu, bledosť, letargia, potenie a bolesti brucha.

**Ak zabudnete dieťaťu podať PARALEN 100**

Ak zabudnete podať dávku, podajte dieťaťu ďalšiu dávku lieku akonáhle si spomeniete, dodržte však odstup medzi jednotlivými dávkami najmenej 6 hodín a nepodávajte viac ako maximálnu dennú dávku. Nepodávajte dieťaťu dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Prestaňte liek dieťaťu podávať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u neho objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- závažná alergická reakcia (angioedém), ktorá spôsobuje opuch rôznych častí tela najčastejšie tváre (oči a úst), oblasti hrdla (sliznice dýchacieho traktu) a tráviaceho traktu (spôsobujúci brušné kŕče),
- závažná alergická reakcia spôsobujúca ťažkosti s dýchaním alebo závrat, ktorá môže viesť až k šokovému stavu (anafylaktický šok),
- fixný liekový exantém (okružle alebo oválne miesta so začervenaním a opuchom kože, po opakovanom použití lieku sa môžu sa objaviť na rovnakom mieste),
- závažné kožné reakcie.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- erytém (začervenanie), žihľavka, kožná vyrážka.
- **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**
- poruchy krvotvorby (zmeny v krvnom obraze, napr. zníženie počtu červených alebo bielych krviniek, alebo krvných doštičiek. Môžu sa prejavovať ako krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny, zvýšenou náchylnosťou k infekciám, únavou, bolesťou hlavy a i.),
- zúženie priedušiek (môže sa prejavovať dýchavičnosťou),

- žltacka (zožltnutie kože a očí).

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2),
- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene,
- pocit nepohodlia v oblasti konečníka.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PARALEN 100**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a hliníkovej fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo PARALEN 100 obsahuje**

- Liečivo je paracetamol 100 mg v 1 čapíku.
- Ďalšie zložky sú čapíkové základy H 15 a W 35.

**Ako vyzerá PARALEN 100 a obsah balenia**

PARALEN 100 sú suspenzné čapíky bielej až slabo žltkastej farby torpédovitého tvaru. Dodáva sa v hliníkovej fólii v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 5 čapíkov

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.**