

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PARALEN 125**

125 mg tablety

paracetamol

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

Vždy užívajte 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 3 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 125 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN 125
3. Ako užívať PARALEN 125
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN 125
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je PARALEN 125 a na čo sa používa**

Paracetamol, liečivo lieku PARALEN 125, pôsobí proti bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Tablety PARALEN 125 sa podávajú deťom na zníženie horúčky a bolesti pri chrípke, nachladnutí a infekčných ochoreniach detského veku (napr. osýpky, rubeola, ovčie kiahne, šarlach, mumps) a očkovaní.

Tablety PARALEN 125 sú tiež vhodné pri bolestiach rôzneho pôvodu, napr. pri bolestiach hlavy, zubov, bolesti sprevádzajúce prerezávanie zubkov, bolesti hrdla a bolesti pohybového ústrojenstva nezápalového pôvodu.

Vzhľadom na liekovú formu je liek vhodný pre deti od 3 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN 125**

#### **Nepodávajte PARALEN 125 dieťaťu**

- ak je alergický 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 závažnú formu určitého typu málokrvnosti nazývanú hemolytická anémia.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete podávať PARALEN 125 dieťaťu, 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),
- súbežne užíva lieky ovplyvňujúce funkciu pečene,
- je precitlivené na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Počas liečby liekom PARALEN 125 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 súbežne 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).

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Vplyv paracetamolu (liečiva PARALENU 125) 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 súbežného podávania tabliet PARALEN 125 deťom s inými liekmi proti bolesti a prechladnutiu sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Nepodávajte tento liek bez odporúčania lekára deťom, ak užívajú akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.

### **Iné lieky a PARALEN 125**

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 upozorníte lekára, že dieťa užíva tablety PARALEN 125. Účinky tabliet PARALEN 125 a nasledujúcich súbežne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

### **O užívaní PARALENU 125 sa poraďte so svojím lekárom, ak vaše dieťa užíva:**

- propantelín (na liečbu kŕčov v tráviacom alebo močovom trakte),
- kolestyramín (na zníženie tukov v krvi),
- niektoré lieky ovplyvňujúce zrážanie krvi (warfarín a iné lieky znižujúce zrážanlivosť krvi),
- 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),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a zápalu,
- 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.

### **PARALEN 125 a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak sa počas liečby objavia tráviace ťažkosti, podávajte liek počas jedla. Liek je určený deťom, ak by však mal byť podaný dospelým, nesmú ho užívať osoby, ktoré majú problém s požívaním alkoholu.

Počas liečby je zakázané požívanie alkoholických nápojov.

### **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 užívať 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 125 je možné užiť počas tehotenstva a dojčenia. Užívajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a užívajte ju počas najkratšej novej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčiace ženy môžu liek užívať 1 deň, dlhšie ako 1 deň môžu liek užívať len so súhlasom lekára. Dojčenie nie je potrebné prerušiť počas krátkodobej liečby za predpokladu, že dieťa bude starostlivo sledované.

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

Liek je určený na podanie deťom, ak by však bol užívaný dospelým, PARALEN 125 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **PARALEN 125 obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať PARALEN 125**

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.

Tablety PARALEN 125 sa podávajú podľa potreby 3–4 krát denne v časových odstupoch 6 hodín v dávkach uvedených v tabuľke. Interval možno skrátiť v prípade potreby na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená celková denná dávka.

| Vek        | Hmotnosť | Jednotlivá dávka   | Max. denná dávka    |
|------------|----------|--|---------------------|
| 3–6 rokov  | 9–12 kg  | <b>1 tableta</b> PARALENU 125<br>(125 mg paracetamolu)         | 600 mg paracetamolu |
|            | 13–16 kg | <b>1 a 1/2 tablety</b> PARALENU 125<br>(187,5 mg paracetamolu) | 750 mg paracetamolu |
|            | 17–20 kg | <b>2 tablety</b> PARALENU 125<br>(250 mg paracetamolu)         | 1 g paracetamolu    |
| 6–12 rokov | 21–25 kg | <b>2 – 4 tablety</b> PARALENU 125<br>(250–500 mg paracetamolu) | 1,5 g paracetamolu  |
|            | 26–40 kg |  | 2 g paracetamolu    |

Liek je určený pre deti, ak by však vo výnimočnom prípade mal byť podaný mladistvým alebo dospelým pacientom, dávky sú nasledujúce:

| Vek          | Hmotnosť | Jednotlivá dávka         | Max. denná dávka |
|--------------|----------|--------------------------|------------------|
| 12–15 rokov  | 40–50 kg | 500 mg paracetamolu      | 3 g paracetamolu |
| nad 15 rokov | ≤ 50 kg  | 500 mg paracetamolu      | 4 g paracetamolu |
|              | > 50 kg  | 500–1000 mg paracetamolu |                  |

#### Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek

Pred použitím lieku sa o úprave dávkovania poraďte s lekárom. Po posúdení zdravotného stavu dieťaťa môže lekár odporučiť zníženie dávok alebo predĺženie dávkovacieho intervalu.

Liečbu môžete ukončiť ihneď, ako ustúpi horúčka alebo bolesť.

Tablety PARALEN 125 sa užívajú pri jedle, užitie pred jedlom zvýši rýchlosť nástupu účinku. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky, zapíjajú sa malým množstvom tekutiny.

Ak do 3 dní ťažkosti (horúčka, bolesť) neustúpia alebo naopak sa zhoršia, prípadne sa vyskytnú nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom podávaní lieku dieťaťu s lekárom. Liečba tabletami PARALEN 125 nemá bez súhlasu lekára trvať dlhšie ako 3 dni.

#### Ak dieťaťu podáte viac PARALENU 125, ako máte

**Pri predávkovaní alebo ak dieťa náhodne požíje viac tabliet, 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 v určitých prípadoch (ochorenie pečene, chronický alkoholizmus, chronická podvýživa a u pacientov užívajúcich súbežne lieky indukujúce pečeňové 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 125

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 lekárničky.

#### 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 (častot' 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.

#### **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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať PARALEN 125

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 125 obsahuje**

- Liečivo je paracetamol (paracetamol) 125 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob predželatinovaný, povidón 30, sodná soľ kroskarmelózy, kyselina stearová.

### **Ako vyzerá PARALEN 125 a obsah balenia**

PARALEN 125 sú biele až takmer biele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami a z jednej strany s deliacou ryhou s priemerom 7 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 20 tabliet

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha - Dolní Měcholupy, Česká republika

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