

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PARALEN 500 SUP**

500 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 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PARALEN 500 SUP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PARALEN 500 SUP
3. Ako používať PARALEN 500 SUP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN 500 SUP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je PARALEN 500 SUP a na čo sa používa**

Paracetamol, liečivo lieku PARALEN 500 SUP, pôsobí proti bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. Čapíky sú vhodné najmä pre pacientov s tráviacimi ťažkosťami a pre pacientov, ktorí užívajú viac liekov súčasne.

Čapíky PARALEN 500 SUP používajú dospelí, dospievajúci a deti staršie ako 9 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 33 kg) pri bolestiach rôzneho pôvodu, napr. pri bolestiach hlavy, zubov, pohybového ústrojenstva nezápalového pôvodu, pri bakteriálnych a vírusových (chrípka) ochoreniach, na zníženie zvýšenej telesnej teploty a pri bolestivej menštruácii.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PARALEN 500 SUP**

#### **Nepoužívajte PARALEN 500 SUP**

- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo akútny zápal pečene,
- pri krvácaní z konečníka alebo zápale konečníka (proktitída),
- ak máte závažnú formu určitého typu málokrvnosti nazývanú hemolytická anémia.

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

Vzhľadom na vysoký obsah liečiva nie sú čapíky PARALEN 500 SUP vhodné pre deti mladšie ako 9 rokov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 33 kg.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať PARALEN 500 SUP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte závažné ochorenie obličiek,
- máte nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenáza (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek), súčasne užívate lieky ovplyvňujúce funkciu pečene,
- ste precitlivý na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Počas liečby liekom PARALEN 500 SUP ihneď informujte svojho lekára, ak:

- máte 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 trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). 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 500 SUP) 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 používania čapíkov PARALEN 500 SUP s inými liekmi proti bolesti a prechladnutiu sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Nepoužívajte tento liek bez odporúčania lekára, ak máte ochorenie pečene a/alebo užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.

### **Deti**

Vzhľadom na množstvo liečiva v čapíku tento liek nie je určený pre deti do 9 rokov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 33 kg.

### **Iné lieky a PARALEN 500 SUP**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **O používaní PARALENU 500 SUP sa poraďte s lekárom, ak užívate:**

- 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),
- rifampicín alebo izoniazid (na liečbu tuberkulózy),
- zidovudín (na liečbu AIDS a infekcie HIV),
- chloramfenikol (antibiotikum),

- flukloxacilín (antibiotikum), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2),
- probenecid (na liečbu dny),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a zápalu,
- kolestyramín (liek na zníženie tukov v krvi),
- ústami podanú antikoncepciu,
- propantelín na liečbu kŕčov v tráviacom alebo močovom trakte,
- lieky a výživové doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný.

V prípade predpisovania iných liekov upozorníte lekára, že používate PARALEN 500 SUP.

### **PARALEN 500 SUP a jedlo, nápoje a alkohol**

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

Počas liečby je zakázané požívanie alkoholických nápojov, pretože sa môže zväčšiť riziko poškodenia pečene. Liek nesmú používať osoby, ktoré majú problém s dlhodobým požívaním alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Ak je to nevyhnutné, PARALEN 500 SUP 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.

Dojčiace ženy môžu liek používať 1 deň, dlhšie ako 1 deň môžu liek používať 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 neovplyvňuje činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach).

## **3. Ako používať PARALEN 500 SUP**

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

**Jednotlivé a maximálne denné dávky podľa veku a hmotnosti sú uvedené v tabuľke.**

**Neprekračujte odporúčané dávkovanie.**

<b>Vek</b>	<b>Hmotnosť</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Max. denná dávka</b>
<b>Deti 9 – 12 rokov</b>	33 – 40 kg	<b>1 čapík</b> PARALENU 500 SUP (500 mg paracetamolu)	<b>4 čapíky</b> PARALENU 500 SUP (2 g paracetamolu)
<b>Dospievajúci 12 –15 rokov</b>	40 –50 kg	<b>1 čapík</b> PARALENU 500 SUP (500 mg paracetamolu)	<b>6 čapíkov</b> PARALENU 500 SUP (3 g paracetamolu)
<b>Dospievajúci</b>	≤ 50 kg	<b>1 čapík</b> PARALENU 500 SUP	<b>8 čapíkov</b> PARALENU 500 SUP

<b>nad 15 rokov a dospelí</b>		<i>(500 mg paracetamolu)</i>	<i>(4 g paracetamolu)</i>
	> 50 kg	<b>1-2 čapíky PARALENU 500 SUP</b> <i>(500 – 1 000 mg paracetamolu)</i>	

**Dospelí a dospievajúci (nad 15 rokov)** používajú zvyčajne 1-2 čapíky PARALENU 500 SUP niekoľkokrát denne podľa potreby v časových odstupoch najmenej 4 hodín. Čapík sa zavádza do konečníka.

Maximálna denná dávka je 8 čapíkov, najvyššia jednotlivá dávka sú 2 čapíky (túto dávku nemajú používať pacienti s hmotnosťou nižšou ako 50 kg).

Pri dlhodobej terapii (nad 10 dní) neprekračujte dennú dávku 5 čapíkov.

**Dospievajúci vo veku od 12 do 15 rokov** používajú zvyčajne 1 čapík PARALENU 500 SUP niekoľkokrát denne podľa potreby v 6-hodinových intervaloch. V prípade potreby možno interval skrátiť na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená maximálna denná dávka 6 čapíkov (3 g paracetamolu).

**Deťom vo veku od 9 do 12 rokov** sa zavádza do konečníka 1 čapík PARALENU 500 SUP niekoľkokrát denne podľa potreby v 6-hodinových intervaloch. V prípade potreby možno interval skrátiť na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená maximálna denná dávka 4 čapíky (2 g paracetamolu).

#### **Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek**

Pred použitím lieku sa o úprave dávkovania poraďte s lekárom.

Liečbu môžete ukončiť hneď ako ustúpi horúčka alebo bolesť.

Pokiaľ do 3 dní ťažkosti (horúčka, bolesť) neustúpia alebo naopak sa zhoršia, prípadne sa vyskytnú nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom.

Bez súhlasu lekára nepoužívajte liek PARALEN 500 SUP čapíky nepretržite dlhšie ako 1 týždeň. Pri dlhodobom používaní čapíkov PARALEN 500 SUP (niekoľko týždňov) je potrebná priebežná kontrola u lekára.

#### **Ak použijete viac PARALENU 500 SUP, ako máte**

**V prípade predávkovania alebo ak čapíky náhodne požije dieťa, ihneď vyhľadajte lekára, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania,** vzhľadom na riziko závažného poškodenia pečene prejavujúceho sa až po dlhšom čase.

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 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 použiť PARALEN 500 SUP**

Ak zabudnete podať dávku, podajte nasledujúcu dávku lieku akonáhle si spomeniete. Dodržte však odstup medzi jednotlivými dávkami minimálne 4 hodiny a nepoužívajte viac ako maximálnu dennú dávku. Nepoužívajte 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 používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás 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):**

- začervenania kože (erytém), 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 prejaviť ako krvácanie z ďasien, krvácanie z nosa alebo podliatiny, zvýšenou náchylnosťou k infekciám, únavou, bolesťou hlavy a i.),
- zúženie priedušiek (môže sa prejaviť 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 500 SUP

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred 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 500 SUP obsahuje**

- Liečivo je paracetamol 500 mg v 1 čapíku.
- Ďalšie zložky sú: čapíkové základy H 15 a W 35.

### **Ako vyzerá PARALEN 500 SUP a obsah balenia**

PARALEN 500 SUP 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.**