

Písomná informácia pre používateľa

PARALEN SUS
120 mg/5 ml perorálna suspenzia
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 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 SUS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete PARALEN SUS
3. Ako užívať PARALEN SUS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN SUS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PARALEN SUS a na čo sa používa

Paracetamol, liečivo lieku PARALEN SUS, pôsobí proti bolesti a znižuje zvýšenú telesnú teplotu. PARALEN SUS sa podáva deťom

- na zníženie horúčky pri chrípkových a iných horúčkovitých ochoreniach,
- pri bolestiach rôzneho pôvodu, napr. pri bolestiach hlavy, zubov (vrátane bolesti pri prerezávaní zúbkov) a pohybového ústrojenstva sprevádzajúcich chrípkové ochorenia.

Len po konzultácii s lekárom možno liek užívať pri neuralgii (bolesť pociťovaná pozdĺž nervu) a bolesti kĺbov a svalov, ktorá nie je príznakom chrípkového ochorenia.

Liek je určený pre deti od 3 mesiacov a s minimálnou telesnou hmotnosťou 5 kg.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete PARALEN SUS

Nepodávajte PARALEN SUS deťom

- 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 závažnú formu určitého typu málokrvnosti nazývanú hemolytická anémia.

Liek sa nepodáva deťom mladším ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou menšou ako 5 kg.

Upozornenia a opatrenia

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

- má nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek), súbežne užíva lieky ovplyvňujúce funkciu pečene,
- má ochorenie obličiek alebo pečene,
- je precitlivené na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

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

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

Iné lieky a PARALEN SUS

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 dieťa užíva PARALEN SUS.

Účinky lieku PARALEN SUS a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

O užívaní PARALEN SUS sa poraďte so svojim lekárom, ak vaše dieťa užíva:

- propantelín (na liečbu kŕčov v tráviacom alebo močovom trakte)
- kolestyamín (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),
- rifampicín a izoniazid (na liečbu tuberkulózy),
- lieky na spanie, upokojenie a iné lieky tlmiace centrálny nervový systém (barbituráty),
- probenecid (na liečbu dny),
- zidovudín (na liečbu HIV a AIDS),
- kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti zápalu a bolesti,
- chloramfenikol (antibiotikum),
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu,
- lieky na liečbu depresie (zo skupiny inhibítorov monoaminoxidázy alebo tricyklických antidepresív),

- 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 SUS a jedlo, nápoje a alkohol

Ak sa v priebehu liečby objavia tráviace ťažkosti, podávajte liek počas jedla. Liek je určený na podanie deťom, ak by však mal byť podaný dospelému, je zakázané počas liečby 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 SUS 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.

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 SUS nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

PARALEN SUS obsahuje sodík a sorbitol

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 5 ml perorálnej suspenzie, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pokiaľ vám váš lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať PARALEN SUS

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.

Deti zvyčajne užívajú liek PARALEN SUS v závislosti od telesnej hmotnosti.

U detí od 3 mesiacov sa pri liečbe horúčky a bolesti používa jednotlivá dávka 10-15 mg paracetamolu/kg telesnej hmotnosti.

Podáva sa podľa potreby v **6-hodinových intervaloch**, interval možno skrátiť v prípade potreby na 4 hod, pričom sa nesmie prekročiť celková denná dávka.

Nepodávajú sa viac ako **4 dávky počas 24 hodín**.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Celková denná dávka nesmie presiahnuť 60 mg/kg telesnej hmotnosti u detí do 6 rokov, 1 500 mg u detí od 6 do 12 rokov s telesnou hmotnosťou 21-25 kg a 2 000 mg pri telesnej hmotnosti 26-40 kg.

Ak lekár neodporučí inak, určite správnu dávku lieku pomocou tabuľky podľa telesnej hmotnosti dieťaťa.
Ak nie ste si istý hmotnosťou dieťaťa, určite dávku podľa jeho veku.

Vek dieťaťa	Hmotnosť dieťaťa	Jednotlivá dávka		Max. denná dávka
3-6 mesiacov	5-6 kg	72 mg paracetamolu	3 ml suspenzie	360 mg paracetamolu
	7-8 kg	96 mg paracetamolu	4 ml suspenzie	420 mg paracetamolu
6-12 mesiacov	9-10 kg	120 mg paracetamolu	5 ml suspenzie	540 mg paracetamolu
1-2 roky	11-13 kg	144 mg paracetamolu	6 ml suspenzie	660 mg paracetamolu
2-3 roky	14-16 kg	192 mg paracetamolu	8 ml suspenzie	840 mg paracetamolu
3-6 rokov	17-20 kg	240 mg paracetamolu	10 ml suspenzie	1 g paracetamolu
6-12 rokov	21-25 kg	312 mg paracetamolu	13 ml suspenzie	1,5 g paracetamolu
	26-33 kg	384 mg paracetamolu	16 ml suspenzie	2 g paracetamolu
	34-40 kg	480 mg paracetamolu	20 ml suspenzie	

Liek je určený pre deti, ak by však vo výnimočnom prípade bol podaný dospievajúcim alebo dospelým pacientom, dávky paracetamolu sú nasledovné:

Vek	Telesná 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	500-1 000 mg paracetamolu	

Ak do 2 dní ťažkosti (horúčka, bolesť) neustúpia alebo naopak sa zhoršia, prípadne sa vyskytnú nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom podávaní lieku dieťaťu s lekárom.

U dojčiat sa s lekárom poraďte bez meškania, aj keď liek podáte na zmiernenie horúčky.

Liečba liekom PARALEN SUS bez súhlasu lekára nemá presiahnuť dobu 3 dní.

Ak sa vaše dieťa narodilo nedonosené, poraďte sa s lekárom skôr, ako mu začnete PARALEN SUS podávať.

Znížená funkcia obličiek a/alebo pečene

Pri zníženej funkcii obličiek je potrebné interval medzi jednotlivými dávkami predĺžiť najmenej na 6 hodín, pri závažnej poruche obličiek najmenej na 8 hodín.

Pri zníženej funkcii pečene sa nemajú podávať maximálne dávky a interval medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 6 hodín.

Ak má vaše dieťa zníženú funkciu obličiek alebo pečene, poraďte sa s lekárom, ako dávkovanie lieku PARALEN SUS upraviť.

Návod na použitie:

Súčasťou každého balenia je dávkovač s piestom (pipetou) o objeme 6 ml so značením po 0,25 ml, pomocou ktorého je možné presne odmerať dávku.

1. Obsah fľašky veľmi dobre pretrepte (asi 5 sekúnd).
2. Fľaška je opatrená bezpečnostným uzáverom, ktorý bráni otvoreniu deťmi. Otvorí sa tak, že sa uzáver stlačí pevne nadol a odskrutkuje proti smeru hodinových ručičiek.
3. Zatlačte dávkovač cez hrdlo fľašky do suspenzie.

4. Dávkovač naplňte vytiahnutím piestu požadovaného množstva suspenzie podľa označenia na dávkovači (ml).
5. Vytiahnite dávkovač z hrdla fľašky.
6. Dieťaťu podávajte suspenziu buď vložením konca dávkovača do úst a jemným tlakom na piest alebo vystreknutím suspenzie na lyžičku a podaním lyžičkou.
7. Ak je stanovená dávka väčšia ako 6 ml, odmeranie podľa potreby opakujte.
8. Po použití fľašku opäť starostlivo uzavrite. Dávkovač umyte teplou vodou a nechajte vyschnúť.

Suspenziu treba zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Návod na otváranie fľašky s bezpečnostným uzáverom

Fľaška je opatrená bezpečnostným uzáverom, ktorý bráni otvoreniu deťmi. Otvoríte ho tak, že uzáver stlačíte pevne nadol a odskrutkujete proti smeru hodinových ručičiek. Po použití treba uzáver znova pevne zaskrutkovať.

Ak dieťaťu podáte viac PARALENU SUS, ako máte

Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie alebo ak dieťa náhodne požíje suspenziu, 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 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 SUS

Ak treba, 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 lekárnika.

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 (očí 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,
- zúženie priedušiek (môže sa prejavovať dýchavičnosťou),
- 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.),
- žltacka (ožltnutie kože a očí).

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

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

- erytém (začervenanie), žihľavka, kožná vyrážka.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nadbytok kyseliny v krvi spôsobený príliš veľkým množstvom kyseliny pyroglutamovej v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu,
- poškodenie pečene, ktoré môže viesť k akútnejmu 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 SUS

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v dôkladne uzavretej fľaške na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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

Spotrebujte do 6 mesiacov po prvom otvorení.

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 SUS obsahuje

- Liečivo je paracetamol 120 mg v 5 ml suspenzie.
- Ďalšie zložky sú benzoan sodný, sorbitan draselný, sorbitol, glycerol, xantánová guma, kyselina citrónová monohydrát, sacharín sodná soľ, jahodová aróma, čistená voda.

Ako vyzerá PARALEN SUS a obsah balenia

PARALEN SUS je takmer biela až tmavobéžová hustá suspenzia s vôňou lesnej jahody.

Obsah balenia je 100 ml perorálnej suspenzie.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/01791-ZME
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/05775-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/04636-Z1A

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolín, Nemecko

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.