

## UPUTA O LIJEKU

### **Paralen Hot Drink Limun 650 mg + 10 mg granule za oralnu otopinu** paracetamol, fenilefrin

#### **Pročitajte pažljivo ovu uputu jer sadrži Vama važne podatke.**

Ovaj lijek je dostupan bez liječničkog recepta. PARALEN HOT DRINK morate uzimati s oprezom i prema uputi kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Kontaktirajte liječnika ako se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 7 dana.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **U ovoj uputi:**

1. Što je PARALEN HOT DRINK i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati PARALEN HOT DRINK
3. Kako uzimati PARALEN HOT DRINK
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PARALEN HOT DRINK
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. ŠTO JE PARALEN HOT DRINK I ZA ŠTO SE KORISTI**

PARALEN HOT DRINK uzima se za uklanjanje simptoma gripe i prehlade, što uključuje temperaturu, glavobolju, grlobolju, bolove u mišićima i zglobovima te za odčepljivanje nosa i sinusa čime se olakšava disanje.

PARALEN HOT DRINK namijenjen je odraslima i djeci iznad 15 godina.

### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PARALEN HOT DRINK**

#### **Nemojte uzimati PARALEN HOT DRINK**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na bilo koji sastojak lijeka (vidjeti dio 6),
- ako imate poremećaj jetre ili teški poremećaj bubrega, visoki krvni tlak, bolest srca, šećernu bolest, povišeni očni tlak (glaukom), bolest štitne žlijezde, vrstu anemije koja se zove hemolitička anemija ili nedostatak enzima koji se zove glukoza-6-fosfat dehidrogenaza,
- ako istodobno uzimate lijekove za liječenje depresije (iz skupine inhibitora monoamino oksidaze ili tricikličkih antidepresiva). ili ste u posljednja dva tjedna uzimali inhibitore monoamino oksidaze,
- ako istodobno uzimate lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih problema (iz skupine beta blokatora).

#### **Budite posebno oprezni s PARALENOM HOT DRINK**

- ako imate problema s alkoholom,
- ako imate tešku bolest jetre,
- imate Raynaudovu bolest (očituje se promjenom boje kože i osjećajem hladnoće).

Uzimanje doza viših od preporučenih može Vas izložiti riziku od teškog oštećenja funkcije jetre. Ako uzimate bilo koji drugi lijek koji sadrži paracetamol ili fenilefrin (djelatne tvari PARALENA HOT DRINK), smijete uzimati ovaj lijek samo na preporuku liječnika.

#### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Istodobna dugotrajna primjena PARALENA HOT DRINK i nekih lijekova za spavanje, lijekova protiv epilepsije ili nekih antibiotika može dovesti o oštećenja jetre. Nemojte uzimati lijek bez preporuke liječnika ako istodobno uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol ili fenilefrin (djelatne tvari PARALENA HOT DRINK). Bolesnici koji uzimaju druge simpatomimetike (npr. dekongestive, supresore apetita ili psihostimulanse slične amfetaminu), ne bi trebali koristiti ovaj lijek.

### **Uzimanje hrane i pića s PARALENOM HOT DRINK**

Nemojte uzimati alkohol tijekom liječenja ovim lijekom. Istodobno uzimanje alkohola može uzrokovati oštećenje jetre.

### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek. Lijek se ne smije uzimati za vrijeme trudnoće. Dojilje mogu koristiti PARALEN HOT DRINK samo po izričitoj preporuci liječnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijek ne utječe na aktivnosti koje zahtijevaju pojačanu pažnju (vožnja, upravljanje strojevima, rad na visinama).

### **Važne informacije o nekim sastojcima PARALENA HOT DRINK**

Ovaj proizvod sadrži 2,8 g saharoze. O tome trebaju voditi računa bolesnici koji boluju od šećerne bolesti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Sadrži aspartam, izvor fenilalanina. Može štetiti osobama s fenilketonurijom.

Ovaj lijek sadrži 5,28 mmola (ili 121,39 mg) natrija po jednoj dozi. O tomu treba voditi računa u bolesnika s ograničenim unosom natrija.

## **3. KAKO UZIMATI PARALEN HOT DRINK**

Uvijek uzmite PARALEN HOT DRINK točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Odrasli, uključujući starije i adolescenti iznad 15 godina uzimaju jednu vrećicu otopljenu u čaši vruće (ne kipuće) vode do 4 puta dnevno. Pojedinačne doze smiju se uzeti u razmaku od najmanje 4 sata.

### **Ne uzimajte više od 4 vrećice tijekom 24 sata.**

Nemojte uzimati lijek dulje od 7 dana bez konzultacije s liječnikom.

### **Ako uzmete više PARALENA HOT DRINK nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja ili ako dijete slučajno uzme lijek, potražite hitnu medicinsku pomoć, čak iako se i ne jave simptomi predoziranja.

### **Ako ste zaboravili uzeti PARALEN HOT DRINK**

Ako je potrebno, sljedeću dozu uzmite čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, PARALEN HOT DRINK može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svih.

Pri primjeni preporučenih doza, nuspojave su rijetke i uglavnom blage.

Pri primjeni paracetamola (jedna od djelatnih tvari PARALENA HOT DRINK), mogu se javiti sljedeće nuspojave (poredane prema učestalosti javljanja):

*Rijetko (javljaju se u 1 do 10 bolesnika na 10000 bolesnika)* kožne alergijske reakcije, osip.

*Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika)* promjene u krvnoj slici, žutica, bronhospazam.

Tijekom primjene fenilefrina (jedna od djelatnih tvari PARALENA HOT DRINK), mogu se javiti sljedeće nuspojave (poredane prema učestalosti javljanja):

*Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika)* glavobolja, omaglica, nesаница, tremor, nemir, tjeskoba, osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, usporen rad srca, povećanje krvnog tlaka, povraćanje, proljev, halucinacije, zadržavanje mokraće.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## **5. KAKO ČUVATI PARALEN HOT DRINK**

Čuvati na temperaturi ispod 25<sup>0</sup> C u originalnom pakiranju kako bi proizvod bio zaštićen od vlage.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne koristite PARALEN HOT DRINK nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što PARALEN HOT DRINK sadrži**

Djelatne tvari su paracetamol 650 mg i fenilefrin 10 mg u jednoj vrećici.

Pomoćne tvari: saharoza; natrijev citrat (E331); citratna kiselina; tartaratna kiselina; prašak od limuna (K240); aspartam (E951); aroma limuna 610339E; povidon 25; askorbatna kiselina (E300); kurkumin (K2550) (E100).

### **Kako PARALEN HOT DRINK izgleda i sadržaj pakiranja**

PARALEN HOT DRINK je granulirani prašak svijetložute do bijele boje.

Veličina pakiranja: 6 vrećica s granulama za oralnu otopinu, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Heinzelova 70

10000 Zagreb

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Prag 10

Češka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Izdaje se bez recepta, u ljekarni.

### **Datum revizije upute**

/-