

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paramax Horký nápoj 500 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

paracetamol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 5 dnech v případě bolesti a po 3 dnech v případě horečky nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Paramax Horký nápoj a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paramax Horký nápoj užívat
3. Jak se přípravek Paramax Horký nápoj užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paramax Horký nápoj uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Paramax Horký nápoj a k čemu se používá

Přípravek Paramax Horký nápoj je prášek, který se dodává v sáčkích a je určen k přípravě léku v podobě horké tekutiny. Obsahuje léčivou látku paracetamol, která patří do skupiny léků nazývaných analgetika (léky proti bolesti) a antipyretika (léky snižující horečku).

Přípravek Paramax Horký nápoj se používá ke krátkodobé úlevě od mírné až středně silné bolesti (např. bolesti hlavy, svalů a kloubů, bolesti zubů a menstruační bolesti) a horečky spojené s nachlazením a chřipkou.

Přípravek Paramax Horký nápoj je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paramax Horký nápoj užívat

Neužívejte přípravek Paramax Horký nápoj

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paramax Horký nápoj se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin
- jestliže máte sníženou funkci jater (zahrnující i Gilbertův syndrom (mírnou žloutenku))
- jestliže máte nedostatek enzymu označovaného jako glukóza-6-fosfát dehydrogenáza
- jestliže trpíte závažnou hemolytickou anémií (abnormální rozpad červených krvinek).

Nepřekračujte denní dávku uvedenou v bodě 3. Vyšší než doporučené dávky neposkytují výraznější úlevu od bolesti; místo toho mohou vést k velmi závažnému poškození jater. Příznaky poškození jater mohou být zpožděny až o několik dní. Je proto důležité co nejdříve kontaktovat lékaře, pokud jste užil(a) více přípravku Paramax Horký nápoj než jste měl(a), i když se cítíte dobře.

Neužívejte současně jiné přípravky obsahující paracetamol, protože existuje riziko překročení maximální denní dávky paracetamolu. Pokud užíváte přípravek Paramax Horký nápoj, zkontrolujte si složení jiných léčivých přípravků předtím, než je užijete.

Obecně platí, že návykové užívání léků proti bolesti, zejména kombinací několika léků proti bolesti, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin.

Neužívejte přípravek Paramax Horký nápoj bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s pitím alkoholu nebo poškozená játra a neužívejte přípravek Paramax Horký nápoj současně s alkoholem. Přípravek Paramax Horký nápoj nezvyšuje intoxikační účinky alkoholu. Při užívání tohoto léku se vyhýbejte pití alkoholu.

Pokud jste podvyživení nebo dehydratovaní, musí se přípravek Paramax Horký nápoj užívat opatrně.

U pacientů s astmatem (dušností), kteří jsou citliví na kyselinu acetylsalicylovou, je nutná opatrnost, protože v souvislosti s paracetamolem může dojít k náhlému mírnému zúžení průdušek (zkřížená reakce).

Po dlouhodobé léčbě léky proti bolesti, kdy se užívají obden nebo častěji, se může objevit bolest hlavy nebo může dojít k jejímu zhoršení. Bolest hlavy vyvolaná nadměrným užíváním léků proti bolesti se nesmí léčit zvyšováním dávky. V takovém případě se musí po poradě s lékařem užívání léků proti bolesti ukončit.

Další léčivé přípravky a přípravek Paramax Horký nápoj

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Neužívejte jiné přípravky obsahující paracetamol současně s přípravkem Paramax Horký nápoj. Hrozí riziko překročení maximální denní dávky paracetamolu.

Sdělte svému lékaři pokud užíváte:

- léky na ředění krve (např. warfarin). Občasné dávky přípravku Paramax Horký nápoj nemají významný vliv na sklon ke krvácení. Pokud však přípravek Paramax Horký nápoj užíváte opakovaně, kontaktujte svého lékaře.
- metoklopramid a domperidon (k prevenci pocitu nevolnosti a zvracení)
- kolestyramin (k léčbě např. vysokého cholesterolu). Mezi užíváním léků má být interval nejméně jedna hodina.
- probenecid (k léčbě dny)
- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital (k léčbě epilepsie)
- rifampicin a isoniazid (antibiotikum k léčbě tuberkulózy)
- třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý přípravek)
- chloramfenikol (antibiotikum), pokud je podáván injekčně
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Přípravek Paramax Horký nápoj s jídlem, pitím a alkoholem

Alkoholickým nápojům je nutno se během užívání tohoto přípravku vyhýbat. Současné užívání alkoholu a paracetamolu může způsobit závažné poškození jater.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud je to nutné lze přípravek Paramax Horký nápoj užívat během těhotenství. Musíte užívat nejnižší možnou dávku, která zmírňuje bolest a/nebo horečku a musíte ji užívat po co nejkratší dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud musíte lék užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Paracetamol prostupuje do mateřského mléka v malých množstvích. Tento lék lze užívat během kojení. Nepřekračujte denní dávku doporučenou v této příbalové informaci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Paramax Horký nápoj nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Paramax Horký nápoj obsahuje

- Mannitol, který může mít mírný projímavý účinek
- Xylitol (1665 mg na sáček), který může mít projímavý účinek. Energetická hodnota xylitolu je 10,08 kJ/g (2,4 kcal/g).

3. Jak se přípravek Paramax Horký nápoj užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud bolest přetrvává déle než 5 dnů nebo pokud horečka přetrvává déle než 3 dny nebo pokud se tyto stavy zhorší, musíte se obrátit na lékaře.

Varování! Vyšší než doporučené dávky mohou vést k velmi závažnému poškození jater. Nepřekračujte níže uvedenou denní dávku. Vždy užívejte nejnižší možnou dávku, která snižuje bolest a/nebo horečku, a užívejte ji co nejkratší dobu.

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající od 12 let:

Pacienti s tělesnou hmotností 34-60 kg: 1 sáček každých 4-6 hodin dle potřeby. Maximální denní dávka jsou 4 sáčky během 24 hodin (2000 mg paracetamolu během 24 hodin).

Pacienti s tělesnou hmotností nad 60 kg: 1 až 2 sáčky každých 4-6 hodin dle potřeby. Maximální denní dávka je 6 sáčků během 24 hodin (3000 mg paracetamolu během 24 hodin).

Mezi jednotlivými dávkami dodržujte interval nejméně 4 hodiny.

Děti mladší 12 let a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 34 kg:

Přípravek Paramax Horký nápoj není určen pro děti mladší 12 let a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 34 kg, protože síla dávky se pro tuto věkovou/ hmotnostní skupinu nedoporučuje.

Porucha funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, je nutno snížit dávku nebo prodloužit dávkovací interval. Poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento lék užívat.

Způsob podání:

Rozpusťte obsah sáčku v šálku nebo hrnku horké, nikoli však vroucí vody a dobře promíchejte. Připravený roztok použijte do 30 minut.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paramax Horký nápoj, než jste měl(a)

Předávkování paracetamolem je potenciálně smrtelné kvůli nevratnému poškození jater.

Při předávkování nebo neúmyslném požití vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc. Rychlá lékařská péče je rozhodující, i když se cítíte dobře, a to kvůli riziku závažného poškození jater.

Čím kratší je interval mezi předávkováním a zahájením léčby protijedem tzv. antidotem (co nejméně hodin), tím větší je pravděpodobnost, že bude možné poškození jater předejít.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paramax Horký nápoj

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy neužívejte dvě dávky v intervalu kratším, než je doporučeno. Mezi dvěma dávkami vždy ponechte interval nejméně 4 hodiny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE tento léčivý přípravek užívat a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte:

- infekci s příznaky, jako je horečka a závažné zhoršení Vašeho celkového stavu nebo horečka s příznaky místní infekce, jako je bolest v krku/hltanu/ústech nebo problémy s močením. Bude Vám proveden krevní test ke kontrole možného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Přípravek Paramax Horký nápoj může způsobit snížení počtu bílých krvinek a Vaše odolnost vůči infekci může tak být snížena. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí).
- závažné alergické reakce (anafylaktický šok) včetně dušnosti, otoku obličeje, úst, jazyka nebo hrdla (angioedém). Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)
- kožní vyrážku (včetně kopřivky, svědění), zarudnutí kůže, olupování kůže, puchýře, vředy nebo vředy v ústech. Mohou to být příznaky závažných, život ohrožujících kožních onemocnění (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza). Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny náhodně.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

- pokles počtu určitých krvinek, poruchy srážlivosti krve, poruchy kmenových buněk (poruchy krvetvorných buněk v kostní dřeni), hemolytická anemie (abnormální rozpad červených krvinek)
- alergické reakce
- zvýšená tělesná teplota (hypertermie)
- svědění, vyrážka, kopřivka, otok kůže (edém)
- deprese, zmatenost, halucinace, abnormální vidění
- třes, bolest hlavy
- bolest břicha, průjem, krvácení do žaludku nebo střev, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení
- abnormální funkce jater, selhání jater, žloutenka

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- bronchiální spasmus (náhlé stažení svalů ve stěnách průdušinek)
- problémy s krví, včetně neobvyklého krvácení a tvorby modřin
- nízké hladiny glukózy v krvi
- závrať (kromě závratí způsobené poruchou nazývanou vertigo), celkový pocit nevolnosti, útlum, blíže neurčená léková interakce (vzájemné ovlivnění účinku mezi léky)
- poškození jater (příznaky mohou být slabost, ztráta hmotnosti, nevolnost a žloutenka)
- poruchy ledvin a zakalená moč
- zežloutnutí kůže nebo očí. Jde o známky problémů s játry
- byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí
- akutní generalizovaná exantematózní pustulóza
- velmi vzácné případy abnormalit krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), ke kterým dochází při zvýšení kyselosti plazmy, když je současně s paracetamolem podáván flukloxacilin, obvykle za přítomnosti rizikových faktorů (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Paramax Horký nápoj uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí a dospívajících.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu (v sáčku), aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčkích za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Paramax Horký nápoj obsahuje

Léčivou látkou je paracetamol. Jeden sáček obsahuje 500 mg paracetamolu.

Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), xylitol (E 967), aroma černého rybízu v prášku (maltodextrin, glukosa, triacetin E-1518, arabská klovatina E-414, natrium-diacetát E-262), rebaudiosid A, prášková řepná červeň (řepná červeň, maltodextrin, kyselina citronová E-330) a mentholové aroma v prášku (maltodextrin, glukosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý E-551, arabská klovatina E-414, pulegon).

Jak přípravek Paramax Horký nápoj vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Paramax Horký nápoj je růžový prášek s vůní černého rybízu zabalený v jednodávkových sáčkích. Po rozpuštění v horké vodě je roztok červený a čirý.

5, 6, 10, 12, 20, 24 a 30 sáčků v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Arax: Lotyšsko

Arax Hot: Dánsko

Paracut: Švédsko

Paramax: Estonsko, Slovinsko

Paramax Heißgetränk: Německo

Paramax Horký nápoj: Česká republika

Paramax horúci nápoj: Slovensko

Paramax Hot: Finsko, Maďarsko

Paramax Karštas gėrimas: Litva

Paramax Quick: Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 7. 2022.