

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vicks SymptoMed Forte citrón 1000 mg/12,2 mg prášek pro perorální roztok v sáčku Paracetamol, fenylephrini hydrochloridum

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 do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Vicks SymptoMed Forte citrón a k čemu se používá

Vicks SymptoMed Forte citrón ulevuje od příznaků nachlazení a chřipky, jako jsou bolest hlavy, celkové bolesti, bolesti v krku, ucpaný nos a horečka. Obsahuje dvě léčivé látky:

- paracetamol s účinkem proti bolesti (analgetikum) a horečce (antipyretikum).
- fenylefrin (nosní dekonescens) redukující otok nosní sliznice a uvolňující tak ucpaný nos.

Přípravek Vicks SymptoMed Forte citrón byste měli používat pouze v případě, že máte kombinaci příznaků nachlazení a chřipky, jako je bolest/horečka a ucpaný nos.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vicks SymptoMed Forte citrón užívat

Neužívejte přípravek Vicks SymptoMed Forte citrón, pokud:

- jste alergický(á) na paracetamol, fenylefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte závažné onemocnění srdce.
- máte zvýšený krevní tlak (hypertenzi).
- máte závažné onemocnění jater.
- máte onemocnění ledvin nebo potíže s ledvinami.
- máte výrazně zvýšenou funkci štítné žlázy (hypertyreózu).
- máte glaukom s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak tzv. zelený zákal).
- současně užíváte inhibitory monoaminoxidázy – (iMAO), nebo jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- užíváte další léky, které snižují otok sliznice dýchacích cest při nachlazení a chřipce.

Upozornění a opatření

Během léčby přípravkem Vicks SymptoMed Forte citrón okamžitě informujte svého lékaře:

Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Důležité upozornění: obsahuje paracetamol. Neužívejte jiné další léky s obsahem paracetamolu. Ve všech případech podezření na předávkování ihned vyhledejte lékaře, i když se cítíte dobře, z důvodu rizika z prodlení a vážného poškození jater.

Před užitím přípravku Vicks SymptoMed Forte citrón se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte poruchu funkce jater
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy
- jste muž a máte zvětšenou prostatu, protože se u Vás mohou zhoršit potíže s močením
- máte cukrovku, nebo poruchu oběhového systému (včetně Raynaudova syndromu)
- trpíte poruchou výživy (máte velmi nízkou tělesnou hmotnost)
- trpíte deficitem glukózo - 6 - fosfát dehydrogenázy (genetická porucha)
- máte feochromocytom (neuroendokrinní nádor dřeně nadledvin)
- máte astma a jste přecitlivělý(á) na kyselinu acetylsalicylovou, protože přecitlivělý(á) můžete být i na paracetamol
- jste-li těhotná nebo kojíte

Děti a dospívající

Nepodávejte Vicks SymptoMed Forte citrón dětem a mladistvým do 16 let.

Další léčivé přípravky a Vicks SymptoMed Forte citrón

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

Před užitím přípravku Vicks SymptoMed Forte citrón informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- léky obsahující paracetamol nebo jiné léky na chřipku a nachlazení, nebo léky proti ucpanému nosu. Pokud tyto léky užíváte, neužívejte Vicks SymptoMed Forte citrón.
- **flukloxacilin** (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).
- inhibitory monoaminoxidázy (iMAO) používané při léčbě depresí nebo Parkinsonovy nemoci. Neužívejte Vicks SymptoMed Forte citrón, ani pokud jste užíval(a) inhibitory MAO v posledních 14 dnech.
- tricyklická antidepresiva k léčbě deprese, jako amitriptylin nebo imipramin.
- léky na snížení vysokého krevního tlaku (antihypertenziva) včetně beta blokátorů, léky upravující srdeční činnost nebo abnormální srdeční rytmus (digoxin, lanoxin, digitoxin).
- léky tlumící pocity na zvracení nebo zvracení (jako metoklopramid nebo domperidon).
- léky snižující srážlivost krve (antikoagulantia) jako warfarin, nebo ostatní kumariny.
- léky snižující zvýšenou hladinu cholesterolu (jako cholestyramin).
- sedativa (barbituráty).
- přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou.
- chloramfenikol (antibiotikum).
- probenecid nebo AZT (zidovudin).

Vicks SymptoMed Forte citrón s jídlem a pitím

Nepožívejte přípravek s alkoholickými nápoji.

Těhotenství, kojení a plodnost

V těhotenství a v období kojení se užívání přípravku Vicks SymptoMed Forte citrón nedoporučuje. 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, přípravek můžete v průběhu těhotenství užívat, ale pouze na doporučení lékaře nebo lékárníka.

Vicks SymptoMed Forte citrón obsahuje:

- **Aspartam (E 951)**, zdroj fenylalaninu (14 mg v jedné dávce). Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
- **Sacharózu**: pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- **Sodík**,

Tento léčivý přípravek obsahuje 117,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské / stolní soli) v každém sáčku. To odpovídá 5,875 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

3. Jak se přípravek Vicks SymptoMed Forte citrón 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.

Doporučená dávka je:

Dospělí: 1 sáček každých 4-6 hodin dle potřeby.

Dospívající (nad 16 let): 1 sáček každých 6 hodin dle potřeby.

Neužívejte více než 4 sáčky za 24 hodin.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Nepodávejte dětem a dospívajícím mladším 16 let, s výjimkou doporučení Vašeho lékaře.

Způsob podání:

Tento léčivý přípravek je prášek, jehož rozpuštěním ve vodě získáme horký nápoj.

Vysypte obsah jednoho sáčku do hrnku a přelijte horkou, nikoliv však vařící vodou (přibližně 250 ml).

Nechte ochladit na teplotu vhodnou pro pití nápoje.

Délka trvání léčby:

Pokud se příznaky onemocnění nezlepší do 3 dnů nebo se zhorší, obraťte se na svého lékaře.

Pokud jste užil(a) více přípravku Vicks SymptoMed Forte citrón, než jste měl(a):

Ihned vyhledejte lékaře, užijete-li náhodně více přípravku, než jste měl(a), i když se cítíte dobře, z důvodu rizika z prodlení a vážného poškození jater.

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. Pokud zpozorujete během užívání jakékoliv následující nežádoucí účinky nebo neobvyklé příznaky, přestaňte přípravek okamžitě užívat.

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 pacientů

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů

Vzácné: mohou postihovat až 1 z 1000 pacientů

Velmi vzácné: mohou postihovat až 1 z 10000 pacientů

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Frekvence „není známo“ (frekvenci z dostupných údajů nelze určit): Závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

Fenylefrin může vzácně způsobit zrychlení srdečního rytmu, bušení srdce (palpitace), zvýšení krevního tlaku s bolestí hlavy a zvracením.

Fenylefrin může vzácně také způsobit potíže se spánkem (nespavost), nervozitu, třes (tremor), úzkost, neklid, zmatenost, podrážděnost, bolest hlavy nebo závrať.

Ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení jsou u fenylefrinu časté.

Při užívání paracetamolu byly hlášeny některé poruchy krvinek, jsou ale velmi vzácné. Pokud se vyskytnou, projevují se zvýšenou tvorbou modřin nebo infekcemi s bolestí v krku.

Vzácně se mohou vyskytnout alergické reakce (jako vyrážka nebo puchýřky). Byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí. Vzácně se mohou vyskytnout závažné alergické reakce (anafylaktický šok), dušnost nebo dýchací potíže.

Byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí.

Abnormální výsledky jaterních testů jsou velmi vzácné.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Vicks SymptoMed Forte citrón uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Vicks SymptoMed Forte citrón obsahuje

- Léčivými látkami jsou paracetamol (paracetamolum) a fenylefrin-hydrochlorid (phenylephrini hydrochloridum). Jeden sáček obsahuje 1000 mg paracetamolu a 12,2 mg fenylefrin-hydrochloridu (odpovídající 10 mg fenylefrinu).
- Pomocnými látkami jsou: sacharóza, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, kyselina askorbová, draselná sůl acesulfamu (E950), aspartam (E951), chinolinová žluť, citronové aroma (citronová silice, citral, citronellol, linalol, čerstvé citroníkové oplodí, maltodextrin, sacharóza, modifikovaný škrob, arabská klovatina, butylovaný hydroxyanisol, triacetin, tokoferol)
citrónová šťáva (citral, maltodextrin, modifikovaný škrob, oxid křemičitý).

Jak přípravek Vicks SymptoMed Forte citrón vypadá a co obsahuje toto balení

Vicks SymptoMed Forte citrón je žlutý prášek pro perorální roztok, který je zabalený v laminovaných sáčcích v papírové krabičce.

Přípravek je dostupný v krabičkách po 5 nebo 10 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Procter & Gamble GmbH,
Sulzbacher Str. 40-50,
D-65824 Schwalbach am Taunus, Německo

Výrobce:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Procter & Gamble Strasse 1
64521 Gross-Gerau, Hessen
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 1. 2025.