

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Dehorsan 500 mg/200 mg/4 mg šumivé granule

paracetamol/kyselina askorbová/chlorfenamin-maleinát

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 necítíte lépe nebo se cítíte hůře po 3 dnech léčby horečky a 5 dnech léčby bolesti (dospívající starší 15 let - 3 dny), musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Dehorsan a k čemu se používá

Dehorsan je kombinovaný léčivý přípravek obsahující 3 léčivé látky: paracetamol, který účinkuje proti bolesti a horečce, chlorfenamin maleinát, který snižuje výtok z nosu, potlačuje kýchací reflex a slzení očí, a kyselinu askorbovou, která doplňuje nedostatek vitamínu C v těle.

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých a dospívajících starších 15 let ke krátkodobé léčbě příznaků chřipky, nachlazení a chřipce podobných stavů, jako je bolest hlavy, horečka, bolest v krku, zejména pokud je doprovázena rýmou. Dehorsan používejte pouze v případě, že máte kombinaci příznaků nachlazení a chřipky, jako je bolest/horečka a rýma.

Pokud se necítíte lépe nebo se cítíte hůře po 3 dnech při léčbě horečky a 5 dnech (dospívající starší 15 let - 3 dny) při léčbě bolesti, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dehorsan užívat

Neužívejte Dehorsan

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kyselinu askorbovou nebo chlorfenamin-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné selhání jater;
- pokud máte glaukom (zelený zákal) s úzkým úhlem;

- pokud u Vás existuje riziko zadržování moči spojené s abnormalitami v části močové trubice procházející prostatou;
- pokud v současné době nebo v posledních dvou týdnech užíváte inhibitory monoaminooxidázy (IMAO, používané k léčbě deprese);
- u dětí a dospívajících mladších 15 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dehorsan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní upozornění

V případě vysoké nebo přetrvávající horečky, počínající bakteriální superinfekce, přetrvávání příznaků déle než 3 dny v případě horečky a 5 dní (dospívající starší 15 let - 3 dny) v případě bolesti kontaktujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol. Zkontrolujte, zda neužíváte jiné léky obsahující paracetamol, včetně volně prodejných léků. Neužívejte je současně, aby nedošlo k překročení doporučené denní dávky (viz bod 3).

Riziko předávkování tímto přípravkem se zvyšuje u pacientů s onemocněním jater.

Je třeba postupovat opatrně při použití u pacientů:

- s mírným až středně závažným onemocněním jater, včetně selhání jater, které není způsobeno alkoholickou cirhózou (tvrdnutí jater), Gilbertovým syndromem (familiární nehemolytická žloutenka);
- s nízkou hladinou glutathionu, např. těžce podvyživení, s anorexií (nechutenstvím), s nízkým indexem tělesné hmotnosti (BMI), oslabení;
- při dehydrataci;
- při pravidelném pití alkoholu;
- se sepsí.

Neužívejte s jinými léky proti nachlazení a chřipce.

Během léčby přípravkem Dehorsan 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.

Preventivní opatření

Je třeba, aby paracetamol užívali s opatrností pacienti s poruchou funkce ledvin, akutní hepatitidou, deficitem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy, hemolytickou anémií a deficitem methemoglobinreduktázy.

Vzhledem k riziku hypertenzní krize nesmí tento léčivý přípravek užívat pacienti, kteří v současné době nebo během posledních dvou týdnů užívají inhibitory monoaminooxidázy (viz bod "Neužívejte Dehorsan").

Vzhledem k obsahu chlorfenaminu (antihistaminikum) je třeba se při užívání tohoto přípravku vyvarovat alkoholu, léků obsahujících alkohol a sedativ (zejména barbiturátů). Tyto léky zvyšují sedativní (tlumivý) účinek antihistaminik, což může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Opatrnosti je třeba u pacientů s průduškovým astmatem nebo onemocněním plic nazývaným chronická obstrukční plicní nemoc, s onemocněním srdce a cév, vysokým krevním tlakem, zvýšenou funkcí štítné žlázy a obstrukcí (překážkou) v místě žaludečního vývodu.

Vliv na výsledky laboratorních testů

Užívání paracetamolu může ovlivnit krevní testy na kyselinu močovou i testy na glukózu (krevní cukr). Chlorfenamin může ovlivňovat kožní testy s alergeny. Doporučuje se přerušit užívání přípravku nejméně 3 dny před kožním testem.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nesmí používat u dětí a dospívajících mladších 15 let.

Další léčivé přípravky a Dehorsan

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

Neužívejte Dehorsan současně s inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (léky používané k léčbě deprese) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech (viz bod "Neužívejte Dehorsan").

Během užívání přípravku Dehorsan je třeba se vyvarovat léčivých přípravků obsahujících alkohol.

Zvýšené opatrnosti je třeba, pokud užíváte:

- deriváty opioidů (analgetika, antitusika a substituční léčba);
- neuroleptika (léky používané k léčbě psychiatrických poruch, zejména schizofrenie a jiných psychóz);
- barbituráty (prášky na spaní a léky k léčbě epilepsie);
- benzodiazepiny (léky s anxiolytickými, sedativními, hypnotickými, antikonvulzivními a svalově relaxačními účinky);
- jiná anxiolytika než benzodiazepiny (např. meprobamát);
- léky na spaní (lorazepam, diazepam);
- sedativní antidepresiva (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin);
- antihistaminika blokující H1 receptory (léky používané k léčbě alergických onemocnění);
- antihypertenziva působící na centrální nervový systém;
- baklofen (svalový relaxant);
- thalidomid (léčivý přípravek, který ovlivňuje imunitní systém, používaný k léčbě mnohočetného myelomu);
- anticholinergní antiparkinsonika (jako je benzatropin);
- antispasmodika podobná atropinu (obsahující hyoscin);
- disopyramid (lék používaný k léčbě srdečních onemocnění);
- fenothiazinová neuroleptika (léky používané k léčbě psychózy, jako je chlorpromazin, thioridazin, perfenazin);
- klozapin (léčivý přípravek používaný k léčbě schizofrenie a psychiatrických poruch u Parkinsonovy choroby);
- salicylamid (analgetikum);
- rifampicin (antibiotikum);
- antiepileptika (např. fenytoin, karbamazepin, lamotrigin a další);
- barbituráty, tj. léky na spaní a další léky, které indukují jaterní enzymy;
- kofein;
- nesteroidní protizánětlivé léky (kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, diklofenak, naproxen);
- kumarinová antikoagulancia (acenokumarol, warfarin);
- flufenazin (lék používaný k léčbě psychózy);
- zidovudin;
- lamotrigin;

- domperidon;
- metoklopramid;
- probenecid;
- cholestyramin;
- chloramfenikol;
- jakékoli látky se škodlivým účinkem na játra.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte:

- flukloxacin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Dehorsan s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku Dehorsan nepijte alkohol, protože to může poškodit játra a způsobit nadměrný útlum.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Těhotenství

Dehorsan se v těhotenství nedoporučuje kvůli přítomnosti chlorfenaminu.

Kojení

Dehorsan se nedoporučuje během kojení kvůli přítomnosti chlorfenaminu.

Plodnost

Studie na zvířatech neprokázaly škodlivé účinky paracetamolu, chlorfenamin maleátu nebo kyseliny askorbové na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Může se objevit ospalost, zejména na začátku léčby, která ovlivňuje psychofyzickou zdatnost osob, které řídí a obsluhují stroje. Tento účinek může být zvýšen, pokud současně konzumujete alkohol, užíváte léčivé přípravky obsahující alkohol nebo sedativa. Během užívání tohoto léčivého přípravku nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Dehorsan obsahuje sacharózu a glukózu (jako obsah maltodextrinu)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje 3156 mg sacharózy v jednom sáčku. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Dehorsan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 88,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli) v jednom sáčku. To odpovídá 4,5% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Dehorsan 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.

Použití u dospělých a dospívajících starších 15 let:

Doporučená jednotlivá dávka je jeden sáček (500 mg paracetamolu, 200 mg kyseliny askorbové a 4 mg chlorofenamin-maleinátu) podle potřeby až 3krát denně s odstupem nejméně 4 hodin mezi

jednotlivými dávkami. Maximální denní dávka 3 sáčků (1500 mg paracetamolu, 600 mg kyseliny askorbové a 12 mg chlorofenamin-maleinátu) nemá být překročena během 24 hodin.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte problémy s ledvinami, interval mezi 2 dávkami určí váš lékař.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater nebo Gilbertovým syndromem má být dávka snížena nebo prodlouženy intervaly mezi dávkami. Dávku a interval mezi 2 dávkami určí váš lékař.

Neužívejte tento přípravek, pokud máte těžkou poruchu funkce jater (viz bod " neužívejte Dehorsan").

Starší osoby

U starších pacientů s neporušenou funkcí ledvin/jater není nutná úprava dávky.

U dětí a dospívajících mladších 15 let.

Nepoužívejte tento přípravek u dětí a dospívajících mladších 15 let.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).

Šumivé granule nechte rozpustit ve sklenici teplé vody. Pijte ihned po přípravě.

Délka léčby

Tento léčivý přípravek se nemá používat bez konzultace s lékařem po dobu delší než 3 dny v případě léčby horečky a 5 dnů (dospívající starší 15 let - 3 dny) v případě léčby bolesti.

Tento léčivý přípravek se má používat při výskytu bolesti a horečky. Pokud tyto příznaky vymizí, je třeba užívání léku ukončit.

Jestliže jste užil(a) více Dehorsanu, než jste měl(a)

Ukončete léčbu a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Příznaky související s chlorfenamin maleinátem

Předávkování chlorfenaminem může způsobit: křeče (zejména u dětí), poruchy vědomí, kóma.

Příznaky související s paracetamolem

Riziko otravy paracetamolem se vyskytuje zejména u starších osob a u malých dětí (nejčastějšími příčinami jsou dávky vyšší, než je doporučeno, a náhodná otrava); tyto otravy mohou být smrtelné. Předávkování lékem může během pár až několika hodin způsobit příznaky, jako je pocit na zvracení, zvracení, nadměrné pocení, ospalost a celková slabost. Tyto příznaky mohou odeznít následující den, i když se začne rozvíjet poškození jater, jehož příznaky mohou zahrnovat nadýmání v nadbřišku, návrat pocitu na zvracení a žloutenku. Pokud užijete více přípravku, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte lékaře, i když se cítíte dobře, protože hrozí riziko opožděného, závažného a nevratného poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Dehorsan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Nežádoucí účinky související s paracetamolem:

Přestaňte užívat přípravek a okamžitě se porad'te s lékařem nebo jděte do nemocnice, pokud se u Vás objeví:

- otok hrtanu, který znemožňuje dýchání (ojedinělé případy);
- anafylaktický šok projevující se zmateností, bledou kůží, poklesem krevního tlaku, pocením, produkcí malého množství moči, zrychleným dýcháním, slabostí a mdlobami (ojedinělé případy);
- erythema multiforme (ojedinělé případy);
- závažné kožní reakce: toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom), bulózní multiformní erytém (Stevensův-Johnsonův syndrom), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza charakterizovaná vyrážkou s pustulami (pupínky vyplněné hnisem) po celém těle, erozemi v ústech, očích, na genitáliích a na kůži, červenými skvrnami na trupu, často s centrálními puchýři, praskajícími obrovskými puchýři, olupujícími se velkými plochami kůže, slabostí, horečkou a bolestí kloubů (velmi vzácné);
- přetrvávající svědění kůže (pruritus), vyrážka na kůži, nadměrné pocení, výskyt zduřelin, tečkovité krvácení nebo výsev puchýřků na kůži (purpura), alergická reakce, která způsobuje otok tkání pod kůží (angioedém), alergická reakce, která způsobuje tvorbu puchýřů na kůži (kopřivka); jsou vzácné;
- akutní nebo chronický zánět slinivky břišní, krvácení, bolest břicha, průjem, pocit na zvracení, zvracení, porucha funkce jater (selhání), nevratné poškození (nekróza) jater, zežloutnutí kůže, sliznic a očního bělma (žloutenka); jsou vzácné.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):

- anemie způsobená různými nedostatky, útlum kostní dřeně, snížení počtu krevních destiček;
- kumulace tekutiny v tkáních (otok);
- porucha funkce ledvin (nefropatie) a zhoršené vstřebávání nebo vylučování v ledvinových tubulech (tubulopatie tj. onemocnění ledvinových kanálek).

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).

Paracetamol je běžně používaný lék a zprávy o nežádoucích účincích jsou vzácné a obvykle spojené s předávkováním.

Byly hlášeny ojedinělé případy závratě.

Nežádoucí účinky související s chlorfenaminem:

Přestaňte užívat přípravek a okamžitě vyhledejte lékaře nebo jděte do nemocnice, pokud máte alergickou reakci:

- reakce z precitlivělosti (alergické) reakce, anafylaktické reakce (závažné alergické reakce s kašlem, potíže s polykáním, rychlý srdeční tep, svědění, otoky očních víček nebo oblasti kolem očí, obličej, jazyka, dušnost, únava atd.);
- deprese centrálního nervového systému ve formě ospalosti, nevolnosti (pocitu na zvracení) a svalové slabosti, která u některých pacientů zmizí po 2-3 dnech léčby; se vyskytuje běžně;
- zablokování žlučových (cholestáza), hepatitida nebo jiné problémy s játry (včetně bolesti horní části břicha nebo bolesti břicha, tmavé moči atd.); jsou vzácné.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- nekoordinované a nedobrovolné pohyby svalů v obličeji (dyskineze), zhoršená koordinace (ztuhlost), třes, necitlivost, brnění, pocit pálení jako bodavé jehly (parestzie);
- rozmazané nebo dvojité vidění;
- suchost v nose a krku, suchost sliznic;
- suchost v ústech, ztráta chuti k jídlu, poruchy chuti a čichu, poruchy trávicího traktu (pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, bolest v nadbříšku), které mohou být sníženy při užívání s jídlem;
- zvýšené pocení;
- zadržování moči a/nebo potíže s močením.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):

- změny krevních testů (nedostatek granulocytů, pokles počtu bílých krvinek, anemie v důsledku útlumu kostní dřeně (aplastická anemie) nebo snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)) s příznaky jako neobvyklé krvácení, bolest v krku nebo únava;
- fotosenzitivita (zvýšená citlivost kůže na sluneční záření), přecitlivělost na podobné léky;
- někdy rozrušení, zejména při užívání vysokých dávek u dětí nebo starších osob; charakterizované úzkostí, nespavostí, nervozitou, halucinacemi, palpitacemi (bušení srdce) a křečemi;
- tinnitus (nepříjemné zvukové pocity v uších), akutní labyrintitida (zánět vnitřního ucha);
- obecně v případě předávkování se mohou objevit poruchy srdečního rytmu, palpitace, rychlý srdeční tep (tachykardie);
- nízký krevní tlak (hypotenze), zvýšený krevní tlak (hypertenze), hromadění tekutiny v tkáních (otok);
- napětí na hrudi, dýchací potíže;
- mužská neschopnost pohlavního styku (impotence), krvácení mezi menstruacemi.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak Dehorsan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a sáčku 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 Dehorsan obsahuje

- Léčivými látkami jsou paracetamol, kyselina askorbová a chlorfenamin-maleinát. Jeden sáček šumivých granulí obsahuje 500 mg paracetamolu, 200 mg kyseliny askorbové a 4 mg chlorfenamin-maleinátu.
- Dalšími složkami jsou: kyselina citronová, hydrogenuhličitan sodný, sacharóza, magnesium-citrát, natrium-cyklamát (E 952), sodná sůl sacharinu (E 954), citronové aroma (Tetrarome Lemon P 0551 987323: kukuřičný maltodextrin, aromatické složky (limonen, pinen-beta, citral, gama-terpinen, linalool), tokoferol-alfa (E 307)).

Jak Dehorsan vypadá a co obsahuje toto balení

Vnitřním obalem je PAP/hliníkový/PE laminátový sáček. Vnitřní obal je vložen spolu s příbalovou informací do vnější krabičky. Balení obsahuje 10 nebo 20 sáčků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ulice Nocznickiego 31
01-918 Varšava, Polsko
Telefon +48 22 569 8 200
Fax. +48 22 635 1 551
(logo Natur Produkt Zdrovit)

Výrobce:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ulice Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka, Polsko

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

Bulharsko	Aliflusin
Česká republika	Dehorsan
Litva	Aliflusin
Slovensko	Dehorsan šumivé granule
Rumunsko	Aliflusin 500 mg/200 mg/4 mg šumivý granulát

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 05/2025.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.sukl.cz