

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Paracetamol/Caffeine Pharmaclan 500 mg/65 mg potahované tablety**

paracetamol/kofein

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si tuto 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 v případě horečky nebo po 5 dnech v případě bolesti, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan a k čemu se používá**

Paracetamol/Caffeine Pharmaclan obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, která je účinná proti bolesti a horečce.

Paracetamol zajišťuje úlevu od bolesti a snižuje horečku. Kofein zvyšuje analgetický (protibolestivý) účinek paracetamolu.

Paracetamol/Caffeine Pharmaclan je určen ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zad a zubů.

Paracetamol/Caffeine Pharmaclan také snižuje horečku.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let (od 40 kg tělesné hmotnosti).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe v případě horečky nebo po 5 dnech v případě bolesti, musíte se poradit s lékařem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan užívat

### Neužívejte Paracetamol/Caffeine Pharmaclan:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při těžké poruše funkce jater;
- při akutním zánětu jater (žloutence).

### Upozornění a opatření

**Přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan obsahuje paracetamol, neužívejte jej současně s jinými léky obsahujícími paracetamol, například léky na horečku a nachlazení. Užívání vyšších, než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.**

Neužívejte více léku, než je doporučeno v bodě 3. Jak se přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan užívá.

Během léčby tímto přípravkem nesmíte pít alkoholické nápoje.

### Před užitím přípravku Paracetamol/Caffeine Pharmaclan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte onemocnění jater;
- pokud pravidelně konzumujete alkohol;
- pokud máte onemocnění ledvin;
- pokud máte hemolytickou anemii (chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek);
- pokud máte nedostatek enzymu zvaného glukóza-6-fosfátdehydrogenáza;
- jestliže máte podváhu nebo trpíte podvýživou;

Během léčby přípravkem Paracetamol/Caffeine Pharmaclan 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 flukloxacin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacinem, 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.

Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

### Děti a dospívající

Přípravek není vhodný pro děti mladší 12 let a dospívající s tělesnou hmotností pod 40 kg.

### Další léčivé přípravky a přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

**Neužívejte přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.**

Účinky přípravku Paracetamol/Caffeine Pharmaclan a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

**Před užitím přípravku Paracetamol/Caffeine Pharmaclan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže užíváte:**

- léky ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin);
- léky proti pocitu na zvracení (nevolnosti) a zvracení (např. metoklopramid, domperidon);
- léky ke snížení hladiny tuků v krvi (cholestyramin);
- léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých přípravků (nesteroidní antirevmatika);
- některá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol);
- některé léky k léčbě dny (probenecid);
- některé léky k léčbě epilepsie (fenobarbital, lamotrigin);
- léky k léčbě infekce HIV (zidovudin);
- léky k léčbě tuberkulózy (isoniazid);
- lithium k léčbě některých psychických onemocnění;
- flukloxacilin (antibiotikum) k léčbě bakteriálních chorob, z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Pokud se chystáte podstoupit nějaké laboratorní testy, měli byste svému lékaři sdělit, že užíváte tento lék, protože může ovlivnit výsledky těchto testů. Paracetamol mění stanovení glukózy a kyseliny močové v krvi.

**Přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s konzumací alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Paracetamol/Caffeine Pharmaclan obsahuje kofein, proto se během užívání tohoto léku vyvarujte přílišného pití nápojů obsahujících kofein (např. čaj, káva nebo jiné nápoje s kofeinem). Vysoký příjem kofeinu může vést k obtížím se spánkem, třesu a nepříjemným pocitům na hrudi (způsobeným zrychleným tlukotem srdce).

**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.

Vzhledem k obsahu kofeinu se přípravek nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení.

Kofein může v průběhu těhotenství zvýšit riziko spontánního potratu. Kofein v mateřském mléku může mít stimulační účinek na kojené dítě.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Paracetamol/Caffeine Pharmaclan nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan obsahuje sodík:**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tableti, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan 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.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Časový odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny.

Užívejte nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků onemocnění.

Neužívejte s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Pokud bolest přetrvává déle než 5 dní, horečka déle než 3 dny nebo se bolest nebo horečka zhorší nebo se objeví jiné příznaky, léčbu ukončete a poraďte se s lékařem.

Je třeba se vyhnout užívání vysokých denních dávek paracetamolu po delší dobu, protože se tím zvyšuje riziko nežádoucích účinků, jako je poškození jater.

#### **Dospělí a dospívající od 15 let (od 50 kg tělesné hmotnosti)**

Doporučená jednotlivá dávka je 1 tableta. Interval mezi dvěma dávkami musí být nejméně 4 hodiny. Jednotlivá dávka 2 tablety se doporučuje pouze u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg pokud nedojde k dostatečné úlevě po jedné tabletě nebo je vyžadována vyšší dávka z důvodu intenzivnější bolesti. Maximální denní dávka je 6 tablet, která nesmí být během 24 hodin překročena.

#### **Dospívající ve věku 12 – 15 let (od 40 kg tělesné hmotnosti)**

Doporučená jednotlivá dávka je 1 tableta dle potřeby až 5x denně s odstupem minimálně 4-6 hodin. Maximální jednotlivá dávka je 1 tableta. Maximální denní dávka je 5 tablet, která nesmí být překročena během 24 hodin.

#### **Děti mladší 12 let a dospívající s tělesnou hmotností po 40 kg**

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let a dospívající s nižší tělesnou hmotností než 40 kg.

Pokud máte onemocnění jater nebo ledvin poraďte se před zahájením léčby s lékařem. Lékař Vám řekne, zda je u Vás nutné snížit dávky nebo prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami přípravku. Neužívejte tento lék, pokud máte závažnou poruchu funkce jater.

#### **Způsob podání**

Pouze k užití ústy. Tabletu zapijte dostatečným množstvím tekutiny.

Přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan se může podávat nezávisle na jídle.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol/Caffeine Pharmaclan, než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo lékárníka nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte jim přesně, jaké množství přípravku jste užil(a). Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození funkce jater. V případě předávkování je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan**

NEZDOVOJNÁSOBUJTE následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Mezi dvěma dávkami zachovávejte minimální časový odstup 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 přípravek užívat a informujte ihned svého lékaře jestliže:**

- se u Vás vyskytnou alergické reakce, jako např. kožní vyrážka nebo svědění, případně s dýchacími potížemi nebo s otokem rtů, jazyka, hrdla nebo tváře;
- se u Vás vyskytne vyrážka s olupováním kůže nebo vředy v ústech;
- jste dříve měl(a) dechové potíže po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků proti bolesti ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv a pokud podobné potíže máte po podání tohoto přípravku;
- se u Vás vyskytnou modřiny nebo krvácení nejasného původu.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 osoby z 1000).

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (objevují se až u 1 osoby z 10 000).

##### **Další nežádoucí účinky**

*Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob*

- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem;
- porucha funkce jater, selhání jater, žloutenka;
- změny krevního obrazu;
- pocení, purpura (mnohočetné tečkovité krvácení do kůže);
- otoky.

*Četnost není známo: z dostupných údajů nelze určit*

- závrať, bolest hlavy;
- nespavost, neklid, úzkost, podrážděnost, nervozita;
- bušení srdce (palpitace);
- **Závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).**

Pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků se zvyšuje při kombinaci přípravku s nápoji obsahujícími kofein.

##### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Paracetamol/Caffein Pharmaclan uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoliv známek poškození.
  
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Paracetamol/Caffeine Pharmaclan obsahuje**

- Léčivými látkami jsou: 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeinu v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob (kukuřičný), povidon K 30, sodná sůl kroskarmelózy, kyselina stearová, magnesium-stearát, hypromelóza, makrogol 400.

### **Jak Paracetamol/Caffeine Pharmaclan vypadá a co obsahuje balení**

Bílé až téměř bílé oválné potahované tablety, na jedné straně vyraženo „G55“ a na druhé straně jsou hladké.

Tablety jsou baleny v blistrech (PVC/Al) obsahujících 10 nebo 20 potahovaných tablet v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pharmaclan s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice  
196 00, Praha 9  
Česká republika

### **Výrobce**

Pharmazet Group s.r.o.,  
Třtinová 260/1  
19600 Praha 9  
Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 2. 2026.**