

Příbalová informace: informace pro uživatele

Paracetamol STADA 600 mg prášek pro perorální roztok v sáčku paracetamolium

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.

- 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, 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 nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Paracetamol STADA a k čemu se používá

Paracetamol STADA se používá k úlevě od příznaků chřipky a nachlazení doprovázeného horečkou (včetně bolesti hlavy a bolesti různých částí těla), ke zmírnění menstruační bolesti a bolesti zubů.

Pro dospívající od 12 let a dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol STADA užívat

Neužívejte Paracetamol STADA:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Paracetamol STADA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud dlouhodobě nadměrně konzumujete alkohol,
- pokud máte jaterní problémy (zahrnující zánět jater-žloutenku, Gilbertův syndrom),
- pokud máte potíže s ledvinami,
- pokud užíváte jiné léky, o nichž je známo, že ovlivňují játra,
- pokud máte deficit (nedostatečnost) enzymu označovaného jako glukózo-6-fosfát dehydrogenáza,
- pokud máte hemolytickou anemii (abnormální rozpad červených krvinek),
- pokud máte nízké hladiny glutathionu,
- pokud trpíte dehydratací nebo poruchou výživy, např. v důsledku nadměrné konzumace alkoholu, anorexie nebo nedostatečné výživy

Během léčby přípravkem Paracetamol STADA 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.

Pokud se do 3 dnů Vaše příznaky nezlepší, nebo se zhorší, nebo objeví-li se vysoké horečky, musíte se poradit s lékařem.

Aby nedošlo k předávkování, ujistěte se, že léky, které užíváte současně s přípravkem Paracetamol STADA, neobsahují paracetamol.

Dlouhodobé užívání

Bez porady s lékařem nebo zubním lékařem se Paracetamol STADA nemá užívat delší dobu nebo ve vysokých dávkách.

Při dlouhodobém a nadměrném užívání vysokých dávek léků určených k úlevě od bolesti se může objevit bolest hlavy, která se nesmí léčit vyššími dávkami přípravku.

Dlouhodobé návykové užívání léků proti bolesti může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (tzv. analgetická nefropatie), zejména pokud jsou kombinovány různé látky tlumící bolest.

Další léčivé přípravky a Paracetamol STADA

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

Při kombinaci s níže uvedenými léky může dojít ke vzájemnému ovlivnění:

- probenecid (k léčbě dny). Pokud se užívá současně, má se dávka přípravku Paracetamol STADA snížit, protože může dojít ke zpomalení odbourávání paracetamolu, léčivé látky přípravku Paracetamol STADA
- fenobarbital (lék na spaní), fenytoin a karbamazepin (k léčbě epilepsie), rifampicin (používaný při tuberkulóze) a další léky, které mohou poškozovat játra. Při současném užívání přípravku Paracetamol STADA a těchto léků existuje vyšší riziko poškození jater
- metoklopramid a domperidon (k léčbě pocitu na zvracení) urychlují vstřebávání a nástup účinku paracetamolu
- cholestyramin (ke snížení hladin tuků v krvi) může snižovat vstřebávání paracetamolu a tím snižovat jeho účinek
- léky, které zpomalují vyprazdňování žaludku, např. propantelin, mohou oddálit vstřebávání a nástup účinku paracetamolu
- zidovudin (k léčbě infekce HIV) –zvýšená náchylnost k poklesu počtu bílých krvinek (neutropenie). Při současném užívání přípravku Paracetamol STADA a zidovudinu je třeba poradit se s lékařem
- warfarin a jiné kumariny (léky na ředění krve). Jejich účinek spočívající ve snižování srážlivosti krve se při pravidelném dlouhodobém užívání přípravku Paracetamol STADA může zesílit.
- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělesných tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Účinky paracetamolu na laboratorní testy

Mohou být ovlivněny testy na kyselinu močovou a krevní cukr.

Vezměte prosím na vědomí, že uvedené informace se mohou týkat i léků užívaných v poslední době (mohou být ve Vašem těle stále přítomné).

Paracetamol STADA s alkoholem

Po dobu léčby přípravkem Paracetamol STADA se nesmí pít alkohol.

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.

Těhotenství

Pokud je to nutné, Paracetamol STADA můžete v průběhu těhotenství užívat. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Kojení

Paracetamol přechází do mateřského mléka. Škodlivé účinky na dítě nejsou známy, proto během krátkodobé léčby není obvykle nutné přerušovat kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Paracetamol STADA nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při užívání jakýchkoli léků k úlevě od bolesti je však zapotřebí opatrnosti.

Paracetamol STADA obsahuje sacharózu a aspartam (E951)

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

Jeden sáček přípravku Paracetamol STADA obsahuje 3,8 g sacharózy (cukr). To je třeba vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Tento léčivý přípravek obsahuje 95 mg aspartamu v jednom sáčku. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. 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.

3. Jak se Paracetamol STADA 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.

Dávkování

Pokud lékař nenařídil jinak, je doporučená jednorázová dávka 1 sáček (600 mg paracetamolu) a užívají se nejvýše 4 sáčky během 24 hodin s odstupem alespoň 6 hodin mezi dávkami.

Nepřekračujte uvedené dávkování – jednorázová dávka (1 sáček) se nemá překračovat.

Pokud současně užíváte i jiné léky obsahující paracetamol, ujistěte se, že nepřekračujete maximální denní doporučené dávky paracetamolu. Pokud některý z léků, který užíváte, obsahuje léčivou látku paracetamol, poraďte se prosím s lékařem nebo lékárníkem, který Vám podá informace o dávkování a kdy nejlépe lék užívat po dobu léčby přípravkem Paracetamol STADA.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo mírnou poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin nebo s Gilbertovým syndromem (dědičný typ žloutenky) musí být dávka snížena prodloužením dávkovacího intervalu.

Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin

Při závažné poruše funkce ledvin (clearance kreatininu < 10 ml/min) se musí dodržet minimálně 8hodinový interval mezi dávkami.

Starší pacienti

Není nutné upravovat dávkování.

Pacienti s tělesnou hmotností menší než 40 kg

Paracetamol STADA nesmí užívat pacienti s tělesnou hmotností menší než 40 kg, protože pro tuto skupinu pacientů není síla tohoto léčivého přípravku vhodná. Pro tyto skupiny pacientů existují vhodnější síly a/nebo lékové formy paracetamolu (např. sirup nebo čípky).

Použití u dětí a dospívajících

Paracetamol STADA nesmí užívat děti mladší 12 let. Pro tyto skupiny pacientů existují vhodnější síly a/nebo lékové formy paracetamolu (např. sirup nebo čípky).

Způsob podání

Přiveďte vodu k varu a poté ji nechte přibližně 10 minut chladnout.

Obsah jednoho sáčku vysypte do šálku, zalijte horkou vodou a dobře zamíchejte. Vznikne mírně zakalený, bezbarvý až nažloutlý roztok.

Po dostatečném zchladnutí na teplotu vhodnou k pití nápoj vypijte.

Užívání přípravku po jídle může oddálit nástup účinku.

Trvání léčby

Bez porady s lékařem nebo zubním lékařem neužívejte Paracetamol STADA déle než 3 dny. Pokud příznaky onemocnění přetrvávají déle než 3 dny, je třeba poradit se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol STADA, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol STADA, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte nejbližší nemocnici nebo lékaře, a to i v případě, že se cítíte dobře, protože existuje riziko opožděného vážného poškození jater. Při předávkování lékař zahájí odpovídající léčbu dle příznaků.

Při předávkování přípravkem Paracetamol STADA se mohou objevit tyto příznaky:

- pocit na zvracení
- zvracení
- ztráta chuti k jídlu
- bledost
- bolest břicha
- pocení
- ospalost
- malátnost (celkový pocit špatného zdraví)

V případě závažného předávkování může dojít k poškození jater až dokonce k tzv. jaternímu kómatu, k poškození srdce a zánětu slinivky (pankreatitida).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Paracetamol STADA

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Paracetamol STADA

Pokud jste užíval(a) přípravek Paracetamol STADA správným způsobem, nejsou potřeba žádná opatření.

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.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- mírné zvýšení hodnot jaterních enzymů (sérových aminotransferáz)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta z 10 000)

- změny v krevním obraze, jako je snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie) nebo výrazný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza)
- alergické reakce od nezávažné kožní vyrážky nebo kopřivky až po šokovou reakci
- u vnímavých pacientů se může objevit zúžení průdušek (tzv. analgetické astma)
- byly hlášeny případy závažných kožních reakcí

Není známo (z dostupných údajů nelze určit frekvenci)

- Závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

V případě alergické šokové reakce okamžitě vyhledejte nejbližšího lékaře.

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

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

5. Jak Paracetamol STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Paracetamol STADA obsahuje

- Léčivou látkou je paracetamol. Jeden sáček obsahuje paracetamol 600 mg.
- Pomocnými látkami jsou kyselina askorbová, aspartam (E951), kyselina citronová, ethylcelulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sacharóza, citronové aroma (obsahuje citral, citronelovou silici, koriandrovou silici, arabskou klovatinu a limetovou silici).

Jak Paracetamol STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek pro perorální roztok v sáčku je bílý až nažloutlý prášek s citronovým aroma.

Paracetamol STADA se dodává v balení po 5 nebo 10 sáčcích.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

+

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Velká Británie (Severní Irsko)	Care Cold and Flu Remedy 600 mg powder for oral solution
Česká republika	Paracetamol STADA 600 mg prášek pro perorální roztok v sáčku
Irsko	Paralief Hot Lemon Drink 600 mg powder for oral solution in sachet
Slovensko	Grippostad horúci nápoj

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 1. 2025.