

Příbalová informace - informace pro uživatele

Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma 300 mg/5 mg/20 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

paracetamol/fenylefrin-hydrochlorid/kyselina askorbová

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

Vždy používejte 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 Vašeho dítěte 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 nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

- 1. Co je přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma podávat dítěti**
- 3. Jak se přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. Co je přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje následující léčivé látky:

- Paracetamol, který zmírňuje bolest (analgetikum) a také pomáhá snižovat teplotu při horečce (antipyretikum).
- Kyselinu askorbovou (vitamin C), která je běžnou složkou přípravků proti nachlazení a chřipce. Doplnuje vitamin C, kterého může být v počátečních stádiích nachlazení a chřipky nedostatek.
- Fenylefrin-hydrochlorid, který uvolňuje ucpaný nos a tím usnadňuje dýchání (dekongestant).

Tento léčivý přípravek se používá ke krátkodobé léčbě příznaků nachlazení a chřipky včetně horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti kloubů a svalů a ucpaného nosu.

Tento léčivý přípravek mohou užívat děti od 6 do 12 let s minimální tělesnou hmotností 20 kg.

Přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma dávejte dítěti pouze v případě, že má kombinaci příznaků nachlazení a chřipky, jako je bolest, horečka a ucpaný nos.

Pokud se dítě po 3 dnech léčby necítí lépe nebo se cítí hůře, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma dítěti podávat

Přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma je určen pro děti. Z bezpečnostních důvodů (pokud by přípravek použil dospělý) uvádíme v celém textu i upozornění, která se týkají pouze dospělých pacientů.

► Nepodávejte tento léčivý přípravek dítěti jestliže:

- je alergické na paracetamol, fenylefrin, kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- má závažně zvýšený krevní tlak;
- má závažně zvýšenou funkci štítné žlázy;
- má vzácný nádor nadledvin (feochromocytom);
- má glaukom s uzavřeným úhlem (vysoký nitrooční tlak; zelený zákal);
- má závažnou poruchu funkce jater;
- má akutní žloutenku (hepatitidu);
- užívá nebo během posledních 14 dnů užívalo antidepresiva zvaná inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), jako např. moklobemid, fenelzin, isokarboxazid a tranlycypromin;
- užívá tricyklická antidepresiva, jako např. imipramin a amitriptylin;
- užívá beta-blokátory, jako např. acebutolol, bisoprolol, metoprolol, betaxolol;
- užívá jiné přípravky proti nachlazení, chřipce jako jsou dekonjestanty nebo jiná sympatomimetika jako jsou látky potlačující chuť k jídlu nebo stimulační látky.

► Upozornění a opatření

- **Během užívání tohoto léku nepodávejte dítěti žádné jiné přípravky obsahující paracetamol, dekonjestanty nebo léky proti nachlazení a chřipce.**
- Během léčby přípravkem Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma 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

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete podávat tento léčivý přípravek dítěti jestliže:

- má onemocnění ledvin nebo lehké až středně závažné onemocnění jater;
- má Gilbertův syndrom (dědičná porucha metabolismu žlučového barviva projevující se jako žloutenka);
- má poruchu krevního oběhu, jako je stav nazývaný Raynaudův fenomén, který je důsledkem špatného krevního oběhu v prstech na ruce a nohou;
- užívá léky, které ovlivňují funkci jater;
- má nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy nebo nedostatek glutathionu (antioxidant tvořící se v těle a odvádějící škodlivé látky z těla);
- má poruchu, která způsobuje, že červené krvinky jsou ničeny rychleji, než je rychlost jejich tvorby (hemolytická anémie);
- je dehydratováno;
- trpí chronickou podvýživou;
- má potíže s močením, projevující se zadržováním moči;

- má průduškové astma a současně je přecitlivělý na kyselinu acetylsalicylovou;
- má onemocnění srdce a cév.

S lékařem nebo lékárníkem se také poradíte v následujících případech:

- při chronickém alkoholismu;
- při zvětšené prostatě.

► Děti a dospívající

Tento přípravek není určen dětem mladším než 6 let a dětem s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.

► Další léčivé přípravky a Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Během užívání tohoto léku nepodávejte dítěti žádné jiné přípravky obsahující paracetamol, dekongestanty nebo léky proti nachlazení a chřipce.

Nepodávejte tento lék dítěti, pokud dítě užívá:

- antidepresiva nazývaná inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid, fenelzin, isokarboxazid a tranylcypromin, nebo je užíval/a během posledních 14 dnů.
- tricyklická antidepresiva, jako je imipramin a amitriptylin.
- beta-blokátory.
- jiné léky, které obsahují sympatomimetika jako jsou látky potlačující chuť k jídlu nebo stimulační látky.

Pokud dítě užívá některý z následujících léků, poradte se před podáním tohoto přípravku s lékařem:

- probenecid, který se používá k léčbě dny.
- léky k léčbě vysokého cholesterolu, jako je cholestyramin.
- léky na potlačování nevolnosti nebo zvracení, jako je metoklopramid nebo domperidon.
- léky užívané na ředění krve (antikoagulancia), např. warfarin.
- antibiotikum chloramfenikol.
- zidovudin, lék používaný k léčbě infekcí HIV a AIDS.
- léky k léčbě tuberkulózy, jako je isoniazid nebo rifampicin.
- léky k léčbě epilepsie, jako je fenobarbital nebo lamotrigin.
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky.
- léky k léčbě srdečních nebo oběhových potíží nebo ke snížení krevního tlaku, jako je digoxin, guanethidin, reserpin a methyldopa.
- léky k léčbě migrény, jako je ergotamin a methysergid.
- jiné přípravky proti chřipce, nachlazení nebo ucpanému nosu obsahující fenylefrin nebo jiné sympatomimetické aminy.
- další přípravky, které ovlivňují funkci jater.
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

► Přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma s jídlem, pitím a alkoholem

Při užívání tohoto léku nekonzumujte alkohol. Pokud trpíte alkoholismem, poradte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

► Těhotenství a kojení

Neužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Tento přípravek není vhodné užívat v těhotenství kvůli obsahu fenylefrinu.

Tento léčivý přípravek neužívejte během kojení bez porady s lékařem.

► **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek může způsobit závrať. Pokud po užití tohoto léčivého přípravku pocítíte závrať, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

► **Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 56 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské/stolní soli) v jedné dávce. To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

► **Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma obsahuje sacharózu a glukózu**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1862,5 mg sacharózy a 3,3 mg glukózy v jedné dávce. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete dítěti tento léčivý přípravek podávat.

► **Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma obsahuje oxid siřičitý**

Tento léčivý přípravek obsahuje <0,001 mg oxidu siřičitého v jedné dávce, který může vzácně způsobit těžké alergické reakce a bronchospasmus.

► **Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma obsahuje alergen vonných látek**

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky: citral, citronellol, limonen D-formu, geraniol a linalol. Tyto alergen'y mohou vyvolat alergickou reakci.

3. Jak se přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma užívá

Vždy používejte 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.

Děti od 6 do 12 let s minimální tělesnou hmotností 20 kg

Doporučená dávka je 1 sáček podle potřeby s intervalem 4 až 6 hodin mezi dávkami. Nepodávejte dítěti více než 4 sáčky (4 dávky) během 24 hodin. Minimální interval 4 hodiny mezi dávkami je třeba dodržovat.

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo přetrvávají déle než 3 dny, **navštivte svého lékaře.**

Způsob podání

Tento přípravek je určen pro podání ústy.

Vysypte obsah 1 sáčku do standardního hrnku. Naplňte hrnek pod okraj přibližně 125 ml horké, ale ne vroucí vody. Míchejte, dokud se prášek nerozpustí a nechte vychladnout na teplotu vhodnou k pití. Dítě má veškerý roztok vypít do 30 minut.

► **Pacienti s onemocněním jater nebo ledvin**

Poraďte se před užíváním tohoto léčivého přípravku s lékařem nebo lékárníkem, pokud máte vy nebo vaše dítě onemocnění ledvin nebo lehké nebo středně těžké onemocnění jater. Neužívejte tento léčivý přípravek v případě závažného poškození jaterních funkcí.

► **Děti mladší než 6 let a děti s tělesnou hmotností nižší než 20 kg**

Přípravek není určen dětem mladším než 6 let a dětem s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.

► **Jestliže jste použil(a) více přípravku, než jste měl(a)**

Okamžitě se poraďte s lékařem, pokud podáte dítěti příliš mnoho tohoto léku, i když se dítě cítí dobře. Je to proto, že příliš mnoho paracetamolu může způsobit opožděné nevratné poškození jater. Počáteční příznaky předávkování mohou zahrnovat bledou pokožku, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení a bolest břicha. Jděte na nejbližší pohotovost. Vezměte s sebou balení přípravku a tuto příbalovou informaci.

► **Jestliže jste zapomněl(a) podat tento přípravek**

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 projevit u každého.

Pokud se u dítěte vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, **okamžitě přestaňte přípravek dítěti podávat a poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.**

- Alergické reakce, které mohou být závažné, jako je kožní vyrážka, svědění, otoklé a zarudlé oblasti kůže, někdy s dušností nebo otokem úst, rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje
- Zvýšený nitrooční tlak (glaukom s uzavřeným úhlem)
- Problémy s dýcháním, které jsou pravděpodobnější, pokud se u dítěte již dříve vyskytly při užívání jiných léků proti bolesti, jako je kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen.
- Problémy s močením (zadržování moči) nebo bolest při močení
- Porucha funkce jater, selhání jater, odumření jaterních buněk, žloutenka
- Závažné kožní reakce s vyrážkou, puchýři a odlupováním kůže doprovázené poškozením sliznic
- Změny v krvi, které mohou zvýšit náchylnost ke krvácení, tvorbě modřin a infekcím a mohou se projevit horečkou, bolestí v krku a vředy
- Zvýšený krevní tlak, rychlejší srdeční rytmus nebo bušení srdce

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle četnosti hlášení.

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

- Bolest břicha nebo nepříjemné pocity v břiše
- Průjem
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- Zvracení
- Otoky

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Potíže se spánkem (nespavost)
- Nervozita
- Bolest hlavy
- Závrať
- Rozšířené zornice
- Závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2)

► **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 přípravek Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Po smíchání s horkou vodou neuchovávejte déle než 30 minut.

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 tento přípravek obsahuje: Jeden sáček obsahuje léčivé látky: paracetamol (300 mg), fenylefrin-hydrochlorid (5 mg), kyselinu askorbovou (20 mg).

Dalšími složkami jsou: sacharóza, kyselina citrónová (E 330), natrium-citrát (E 331), sušený kukuřičný škrob, sodná sůl sacharinu (E 954), natrium-cyklamát (E 952), koloidní bezvodý oxid křemičitý, citronové aroma (obsahuje: složené aroma, aromatické látky, přírodní aromatické látky (obsahují citral, citronellol, limonen D-forma, geraniol a linalol), oxid siřičitý (E 220), sodík, kukuřičný maltodextrin, modifikovaný kukuřičný škrob (E 1450), butylhydroxyanisol (E 320)), kurkumin 5% (obsahuje: kurkumin E 100 a glukózu)

Jak tento přípravek vypadá a co obsahuje toto balení: Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma je bílý nebo lehce nažloutlý prášek pro perorální roztok s vůní citronu. Prášek je dodáván v sáčcích v krabičce.

Rekonstituovaný roztok je zakalený žlutozelený roztok bez povrchových nečistot a s minimálními usazeninami, s vůní citronu.

Tento léčivý přípravek je dostupný v baleních po 5, 10, 12, 14, 16 nebo 20 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEGA PHARMA a.s.
Vídeňská 188/119d
Dolní Heršpice
619 00 Brno
Česká republika
e-mail: CSCICZSafety@perrigo.com

Výrobce

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, Nazareth, 9810, Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma
Estonsko	Coldrex HotRem Junior
Lotyšsko	Coldrex HotRem 300 mg/20 mg/5 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā
Litva	Solpa Cold & Flu vaikams 300 mg/20 mg/5 mg milteliai geriamajam tirpalui paketelyje

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v lednu 2025.