

Příbalová informace – informace pro uživatele

Panadol Plus Grip 500 mg/30 mg potahované tablety
paracetamol/ pseudoephedrini 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 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Dospívajícím od 12 do 15 let nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Panadol Plus Grip a k čemu se používá

Panadol Plus Grip obsahuje léčivé látky paracetamol a pseudoefedrin:

- paracetamol působí proti bolesti a horečce, odstraňuje bolest v krku, bolest hlavy, svalů i kloubů a snižuje tělesnou teplotu při horečce;
- pseudoefedrin uvolňuje ucpaný nos i vedlejší nosní dutiny a tak usnadňuje dýchání.

Panadol Plus Grip nezpůsobuje ospalost.

Panadol Plus Grip je vhodný pro dospělé a dospívající od 12 let k odstranění nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, k nimž patří překrvení nosní sliznice a ucpaný nos, bolest spojená se zánětem vedlejších nosních dutin, bolest hlavy, bolest v krku, bolest svalů a kloubů, třesavka a horečka.

Přípravek užívejte pouze tehdy, když příznaky chřipky nebo nachlazení doprovází ucpaný nos nebo zánět vedlejších nosních dutin. Netrpíte-li ucpaným nosem ani zánětem vedlejších nosních dutin, měl(a) byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze paracetamol.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Dospívajícím od 12 do 15 let nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Panadol Plus Grip užívat

Neužívejte přípravek Panadol Plus Grip:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, pseudoefedrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažnou hypertenzi (velmi vysoký krevní tlak) nebo závažné onemocnění srdce nebo cév;
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater (včetně žloutenky);
- jestliže máte epilepsii;
- jestliže máte glaukom s uzavřeným úhlem (druh zeleného očního zákalu);
- jestliže užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) některé přípravky určené k léčbě deprese (inhibitory MAO);
- jestliže užíváte jiné přípravky k léčbě chřipky a nachlazení, ke zmírnění překrvení nosní sliznice nebo uvolnění ucpaného nosu, stimulační léky nazývané amfetaminy (některé z těchto léků se používají k léčbě poruch pozornosti), léky ke snížení chuti k jídlu nebo tricyklická antidepresiva (léky k léčbě deprese).

Upozornění a opatření

- **Panadol Plus Grip obsahuje paracetamol.**
- **Neužívejte tento lék s žádným dalším lékem obsahujícím paracetamol nebo přípravky k léčbě chřipky a nachlazení.**
- Nesmíte překročit uvedenou dávku. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.
- Pokud se objeví rozsáhlé zarudnutí kůže s výskytem neštoviček (pustul) doprovázené horečnatým stavem, přestaňte Panadol Plus Grip užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Před užitím přípravku Panadol Plus Grip se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami;
- jestliže trpíte onemocněním srdce nebo cév, nepravidelným srdečním rytmem nebo vysokým krevním tlakem;
- jestliže máte zvýšenou funkci štítné žlázy;
- jestliže máte zbytnění prostaty;
- jestliže máte diabetes (cukrovku);
- jestliže trpíte feochromocytomem (nádor dřeně nadledvin);
- jestliže máte glaukom (zelený zákal);
- jestliže trpíte chudokrevností způsobenou zvýšeným rozpadem červených krvinek (závažnou hemolytickou anémií);
- jestliže jste v minulosti měli alergickou reakci po užití léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou anebo jiných léků proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv (nesteroidních antirevmatik), protože se nedá vyloučit podobná alergická reakce i po paracetamolu;
- jestliže máte deficit (nedostatek) enzymu zvaného glukóza-6-fosfát-dehydrogenáza;
- jestliže jste nadměrně hubený(á);
- jestliže konzumujete ve zvýšené míře alkohol; neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s konzumací alkoholu;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Při užívání přípravku Panadol Plus Grip je třeba zvláštní opatrnosti jestliže:

- máte závažnou infekci, protože ta může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy (hromadění kyselých látek v těle).

Příznaky metabolické acidózy jsou:

- hluboké, zrychlené, obtížné dýchání
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
- ztráta chuti k jídlu.

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

Pokud se u Vás při užívání přípravku Panadol Plus Grip objeví:

- náhlá bolest břicha nebo krev ve stolici;
- náhlá silná bolest hlavy, nevolnost, zvracení nebo poruchy zraku;

okamžitě přestaňte tento přípravek užívat a vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající

Vzhledem k množství léčivé látky není přípravek Panadol Plus Grip vhodný pro děti mladší než 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Panadol Plus Grip

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Panadol Plus Grip a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Panadol Plus Grip užívat, zejména jestliže:

- užíváte léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou anebo jiné léky proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv (nesteroidních antirevmatik);
- užíváte warfarin nebo jiné léky k prevenci srážení krve;
- užíváte metoklopramid nebo domperidon při nevolnosti a zvracení;
- užíváte cholestyramin ke snížení hladiny cholesterolu;
- užíváte některá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol);
- užíváte léky k léčbě epilepsie (např. lamotrigin) nebo na spaní (barbituráty);
- užíváte léky k léčbě dny (probenecid);
- užíváte zidovudin (k léčbě infekce HIV);
- užíváte isoniazid (k léčbě tuberkulózy);
- jestliže užíváte přípravky ke snížení krevního tlaku (alfa- a betablokátory, methyldopa).

Pro informaci o přípravcích, se kterými Panadol Plus Grip nesmíte užívat současně, viz také část „Neužívejte přípravek Panadol Plus Grip“.

Užívání přípravku Panadol Plus Grip s jídlem a pitím

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

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek není určen pro těhotné a kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Panadol Plus Grip může ovlivnit rozpoznávací funkce a schopnost bezpečně řídit. V případě výskytu závratí se nedoporučuje řízení dopravních prostředků ani obsluha strojů.

3. Jak se Panadol Plus Grip 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.

Přípravek je určen k perorálnímu (vnitřnímu) podání. Tablety je třeba zapít tekutinou.

Vždy užívejte nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Panadol Plus Grip není určen k dlouhodobé léčbě. Tento lék užívají bez porady s lékařem dospělí a dospívající od 15 let nejdéle 7 dnů, dospívající do 15 let maximálně 3 dny.

Vzhledem k obsahu pseudoefedrinu není přípravek určen pro aktivní sportovce (pozitivní dopingová zkouška).

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let

1 – 2 tablety každých 4 až 6 hodin až třikrát denně. 1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34 – 60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Maximální denní dávka je 6 tablet. Časový odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny.

Obvyklá délka léčby je 3 – 5 dní.

Pokud nedojde při léčbě přípravkem Panadol Plus Grip do 3 dnů ke snížení horečky a do 5 dnů k ústupu bolesti nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbě s lékařem.

Děti a dospívající do 15 let

Dospívající ve věku 12 – 15 let: 1 tableta až třikrát denně s časovým odstupem nejméně 6 hodin. Minimální interval mezi dávkami musí být dodržen.

Dospívající do 15 let mohou bez porady s lékařem užívat přípravek maximálně po dobu 3 dnů.

Přípravek není určen pro děti mladší než 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku než jste měl(a)

Ve všech případech podezření na předávkování, které se může projevit pocitem na zvracení, zvracením a bledostí, nebo náhodného požití přípravku dítětem kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení, protože by mohlo dojít k selhání jater. Předložte jim použité balení a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, a případnou další dávku užijte s časovým odstupem uvedeným v bodě 3 výše.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento lék a okamžitě kontaktujte lékaře:

- jestliže se u Vás objeví alergická reakce, jako je kožní vyrážka nebo svědění, někdy doprovázená obtížemi s dýcháním nebo otokem rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje;
- jestliže se u Vás objeví kožní vyrážka, olupování kůže nebo vředy v ústech;
- jestliže se u Vás po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léků v minulosti objevily potíže s dýcháním a podobná reakce se objevila i po podání tohoto přípravku;
- jestliže u Vás došlo k nevysvětlené tvorbě modřin.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

Stejně postupujte i v případě:

- jestliže se objeví náhlá bolest břicha nebo krev ve stolici;
- jestliže se objeví náhlá silná bolest hlavy, nevolnost, zvracení nebo poruchy zraku;
- jestliže máte potíže s močením; ty se s větší pravděpodobností objeví u mužů s hypertrofií (zbytněním) prostaty;
tyto nežádoucí účinky jsou méně časté (objevují se u 1 až 10 osob z 1 000);
- jestliže máte neobvykle rychlou tepovou frekvenci nebo pocit neobvykle rychlé nebo nepravidelné srdeční činnosti;
tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000);
- v případě závažných kožních reakcí;
tyto byly hlášeny velmi vzácně (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000).

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

časté (objevují se u 1 až 10 osob ze 100):

- nervozita, nespavost, závrať, zvracení a pocit na zvracení, sucho v ústech;

méně časté (objevují se u 1 až 10 osob z 1000):

- neklid, poruchy močení;

vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000):

- průjem, bolest břicha, pocení a abnormální výsledky jaterních testů, selhání jater nebo žloutenka, změny krevního obrazu;
- vysoký krevní tlak, otoky a halucinace;

s neznámou četností se může objevit:

- ischemická kolitida (zánět tlustého střeva v důsledku nedostatečného krevního zásobení).
- během prvních dvou dnů léčby přípravkem Panadol Plus Grip může dojít k náhlému nástupu horečky, zarudnutí kůže nebo vzniku četných malých neštoviček (možné příznaky akutní generalizované exantematózní pustulózy – AGEP). Viz bod 2.

Pokud se u vás tyto příznaky projeví, přestaňte Panadol Plus Grip užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

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 Panadol Plus Grip uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 přípravek Panadol Plus Grip obsahuje:

- léčivými látkami jsou
 - paracetamolum granulum obductum 363,75 mg a paracetamolum microgranulum obductum 191,81 mg, což odpovídá paracetamolum 500 mg a pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg v 1 tabletě;
- pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 95%, magnesium-stearát, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), karnaubský vosk, potahová vrstva opadry YS-1-19025A bezbarvá (hypromelosa, makrogol).

Jak přípravek Panadol Plus Grip vypadá a co obsahuje balení

Panadol Plus Grip jsou dvouvrstvé, podlouhlé, bikonvexní, potahované tablety, jedna vrstva je bílá, označená číslicí 2 v kruhu, druhá je modrá drobně kropenatá.

Velikost balení: 6, 10, 12, 18, 24 a 30 potahovaných tablet v blistru a krabičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobce

Famar A.V.E., Anthoussa Plant, Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15344, Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

18. 5. 2018