

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ  
PARALEN HOT DRINK CHERRY  
гранули за перорален раствор  
Парацетамол, фенилефрин хидрохлорид**

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи информации кои се важни за Вас. Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор или фармацевт.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако симптомите на Вашата болест се влошат или не се подобрат во период од 3 дена обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

**Упатството содржи:**

- *Што претставува PARALEN HOT DRINK CHERRY и за што се употребува*
- *Што мора да знаете, пред да употребите PARALEN HOT DRINK CHERRY*
- *Како се употребува PARALEN HOT DRINK CHERRY*
- *Можни несакани дејства*
- *Чување и рок на употреба на PARALEN HOT DRINK CHERRY*
- *Други информации*

**1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PARALEN HOT DRINK CHERRY И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

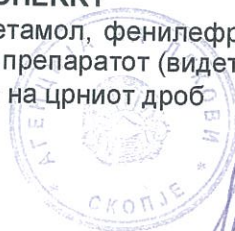
Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY содржи комбинација од две активни супстанции: парацетамол и фенилефрин. Парацетамол ја намалува зголемената телесна температура и болката, фенилефрин помага во олеснување на симптомите при затнат нос и исцедок од носот.

Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY се употребува за олеснување на симптомите на грип и настинка. Овие симптоми вклучуваат: зголемена телесна температура, главоболка, болки во синусите и грлото, болка во мускулите и зглобовите. Лекот помага и при настинка-ги олеснува симптомите на затнат нос и исцедок од носот и го олеснува дишењето.

Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY е наменет за употреба кај возрасни пациенти и адолесценти над 12 години.

**2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PARALEN HOT DRINK CHERRY**  
**Немојте да употребувате PARALEN HOT DRINK CHERRY**

- Ако сте алергични (преосетливи) на парацетамол, фенилефрин хидрохлорид или кон било која друга составна компонента на препаратот (видете дел 6).
- Ако имате тешко оштетување на функцијата на црниот дроб



- Ако имате висок крвен притисок, тешко оштетување на функцијата на срцето или оштетување на крвните садови
- Ако имате дијабетес (шеќерна болест)
- Ако имате хипертиреозидизам (зголемена функција на тироидната жлезда)
- Ако имате глауком со тесен агол
- Ако имате ретенција на урина (задршка на мочка)
- Ако имате феохромоцитом (тумор од васкуларно потекло во близина на бубрезите)
- Ако сте на истовремена терапија со:
  - лекови кои се користат за третман на депресија или Паркинсонова болест (лекови од групата на инхибитори на моноамино оксидаза) или ако сте ги употребувале овие лекови во претходните две недели;
  - лекови против депресија од групата на трициклични антидепресивни лекови; лекови за третман на висок крвен притисок или срцева болест (од групата на бета блокатори).

*Ако не сте сигурни дали нешто од претходно наброеното се однесува на Вас, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*

**Бидете посебно внимателни при употребата на PARALEN HOT DRINK CHERRY**

**Пред употреба на лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт ако:**

- Ако имате нарушување на функцијата на бубрезите или на црниот дроб.
- Ако сте бремена или доите.
- Ако имате посебен тип на анемија (слабокрвност) позната како хемолитичка анемија.
- Ако Вашиот доктор Ви кажал дека имате низок број на гранулоцити (бели крвни клетки) во Вашата крв.
- Ако консумирате алкохол.
- Ако имате зголемена простата.
- Имате Raynaud-ов синдром (со симптоми како промена на бојата на кожата или чувство на ладно).
- Имате бронхијална астма.
- Имате недостаток на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа.

Употребата на дози кои се повисоки од препорачаните дози од лекот може да доведе до тешко оштетување на функцијата на црниот дроб.

*Ако нешто од горе спомнатото се однесува на Вас употребувајте го лекот само по препорака на доктор.*

#### **Деца**

Лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY не е наменет за употреба кај деца под 15 години.

#### **Употреба на други лекови**

*Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.*

**Не го употребувајте лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY ако сте на терапија со:**

- други лекови кои содржат парацетамол;
- други лекови против грип и настинка;
- лекови кои се користат за третман на затнат нос (деконгестиви);
- лекови кои се користат за третман на депресија или Паркинсонова болест (лекови од групата на инхибитори на моноамино оксидаза) или ако сте ги употребувале овие лекови во претходните две недели; лекови против депресија од групата на трициклични антидепресивни лекови; лекови за третман на висок крвен притисок или срцева болест (од групата на бета блокатори) (видете дел 2).

**Пред да почнете да го употребувате лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY побарајте совет од Вашиот доктор ако сте на терапија со:**

- метоклопрамид или домперидон (лекови против гадење и повраќање)
- варфарин и други кумарини (лекови кои спречуваат згрушување на крвта)
- лекови за третман на епилепсија (глутетимид, фенобарбитал, фенитоин, примидон, карбамазепин или ламотригин)
- ерготамин и метилсергид (лекови за третман на мигрена)
- симпатомиметици (лекови за третман на деконгестија и астма)
- рифампицин или изонијазид (лекови кои се користат за лекување на туберкулоза,)
- хлорамфеникол (антибиотик)
- зидовудин (се употребува во терапијата на сида и ХИВ инфекција)
- холестирамин (лек за намалување на нивото на масти во крвта)
- ацетилсалицилна киселина и други нестероидни антиинфламаторни лекови
- дигоксин (лек за јакнење на срцето)
- лекови и додатоци на исхрана кои содржат кантарион

#### **Употреба со храна и пијалоци**

Ако за време на третманот со PARALEN HOT DRINK CHERRY ви се јават дигестивни тегоби лекот треба да го земате за време на оброк. За време на терапијата со PARALEN HOT DRINK CHERRY не консумирајте алкохол. Истовремената употреба на алкохол може да доведе до оштетување на црниот дроб.

#### **Бременост**

*Консултирајте го вашиот доктор или фармацевт пред да земете било кој лек.*

Ако сте бремена или доите, ако се сомневате дека сте бремена или планирате бременост пред да почнете да го употребувате лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

PARALEN HOT DRINK CHERRY не се препорачува за употреба за време на бременост или доење.

#### **Возење и управување со машини**

Лекот PARALEN GRIP HOT DRINK CHERRY може да доведе до вртоглавица кај осетливи пациенти. Ако ви се јави ваков ефект за време на третманот не треба да возите или управувате со машини.

### **3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА PARALEN HOT DRINK CHERRY**

*Секогаш употребувајте го лекот PARALEN HOT DRINK CHERRY онака како што Ви е препорачано од страна на Вашиот доктор или фармацевт. Ако имате некои прашања за употребата на PARALEN HOT DRINK CHERRY консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт.*

#### ***Возрасни пациенти, вклучително постари лица и деца на возраст над 15 години***

Растворете една кесичка од лекот во чаша топла (не зовриена) вода. Лекот можете да го земате до 4 пати на ден. По потреба може да додате шеќер или мед. Временскиот интервал помеѓу две дози не треба да е пократок од 4 часа. Не земајте повеќе од 4 кесички од лекот PARALEN GRIP HOT DRINK CHERRY во 24 часа..

#### ***Пациенти со нарушена функција на бубрезите или црниот дроб***

Пред да го употребите лекот побарајте совет од Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе ја процени Вашата состојба и може да Ви препорача примена на пониска доза од лекот или да Ви го продолжи над 4 часа временскиот интервал помеѓу две дози.

Не го употребувајте лекот подолго од 7 дена без претходно да се посоветувате со Вашиот доктор.

Ако симптомите на Вашата болест се влошат или не се подобрат во период од 3 дена обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

#### **Ако употребите поголема количина од PARALEN HOT DRINK CHERRY од колку што Ви е потребно**

Во случај на предозирање или при случаен внес на лекот од страна на дете треба веднаш да побарате медицинска помош. Вака треба да постапите дури и во случај да не се чувствувате лошо заради ризикот од сериозно оштетување на функцијата на црниот дроб чии симптоми може да се манифестираат по одредено време.

#### **Ако заборавите да го земете PARALEN HOT DRINK CHERRY**

Ако пропуштите да го земете лекот, земете ја наредната доза во моментот кога ќе се сетите за пропустот, во случај кога претходната доза сте ја зеле најмалку 4 часа претходно.

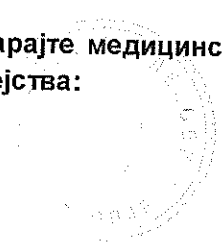
Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената!

*Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*

### **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА PARALEN HOT DRINK CHERRY**

*Како и сите лекови, PARALEN HOT DRINK CHERRY може да има несакани дејства кај некои пациенти.*

**ПРЕКИНЕТЕ** да го употребувате лекот и веднаш побарајте медицинска помош ако Ви се јават некои од следните многу ретки несакани дејства:



- гадење, ситен исип, со нагла појава на отоци (на пример на лицето или дишникот), чувство на стегане во градите со отежнато дишење или голтање (симптоми на анафилакса).
- појава на отоци на различни делови од телото, вклучително лицето и вратот;
- тешка форма на исип по кожата често придружен со појава на афти и ранички во устата, грлото, носот, гениталиите и коњуктивите (црвени и отечени очи). Оваа состојба може да прогредира до појава на пликови и лупење на кожата;
- болка во грлото, ранички по устата и нагло зголемување на телесната температура.

Несаканите дејства на лекот се наведени според нивната фреквенција на јавување:

**Чести несакани дејства** (се јавуваат кај <1 од 10 пациенти):

- главоболка, вртоглавица, несоница.

**Ретки несакани дејства** (се јавуваат кај <1 од 1000 пациенти):

- гадење, нервоза, немир.

**Многу ретки несакани дејства** (кај <1 на 10000 пациенти):

- нарушувања на крвта (промени во бројот на крвни клетки на пр. намален број на бели крвни клетки или крвни плочки. Нарушувањата на крвта може да се манифестират како болни, округли и точкести пурпурни промени по кожата кои некогаш конfluираат во поголеми плаки, крварење од непцата, носот или појава на модрици по минорна траума, зголемена склоност кон инфекции, слабост, главоболка);
- кожни реакции на преосетливост вклучувајќи исип на кожата;
- отежнато дишење или свирење во градите;
- нарушена функција на бубрези или црниот дроб;
- палпитации (многу брза и неправилна срцева работа), зголемен крвен притисок;
- повраќање, пролив.

**Непозната фреквенција на јавување** (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

- болка и пецкање во окото, заматен вид, преосетливост или неподносливост на светлина, глауком со тесен агол (нагло заматување на видот, со тешка болка во окото или лицето, појава на хало-светла зона околу предметите)
- промени во ритмот на срцева работа (забрзана или неправилна срцева работа);
- воспаление на црниот дроб (хепатитис) кое може да се влоши до акутно затајување на функцијата на црниот дроб).

### **Пријавување на несаканите дејства**

Пријавувањето на несаканите дејства по пуштање на лекот во промет е од големо значење.

Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго несакано дејство кое не е наведено во внатрешното упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и во националните центри за фармаковигиланца наведени во Апендикс V.

На овој начин ќе придонесете за следење на користа наспроти ризикот од употреба на лекот.

### **5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА PARALEN HOT DRINK CHERRY**

#### **ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !**

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување заштитен од влага.

Медицинските производи не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашното губре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

### **6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**

#### **Што содржи PARALEN HOT DRINK CHERRY**

##### **Активна супстанција**

Една кесичка содржи 650 mg парацетамол и 10 mg фенилефрин хидрохлорид.

##### **Помошни супстанции**

- Розов екстракт од антоцијанин
- Сахароза
- Лимонска киселина
- Арома на цреша Permaseal
- Тартарична киселина
- Ацесулфам К
- Аскорбинска киселина обложена со етилцелулоза
- Повидон 25

#### **Опис и содржина на пакувањето**

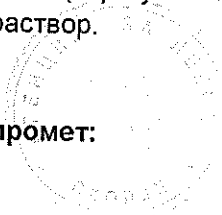
Гранули за перорален раствор. Бело-розов прашок со црвени партикули.

Картонска кутија со запечатени ламинирани кесички (хартија/Al/PE).

Една кесичка содржи 5 г гранули за перорален раствор.

Достапни се пакувања со 6 кесички.

Производител и носител на одобрието за промет:



**Производител:**

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

102 37 Praha 10-Dolni Mecholupy

Czech Republic

**Носител на одобрението за промет во Република Македонија:**

САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Доел-Скопје, Аминта Трети бр.5, Скопје, Република Македонија

**Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:**

Јануари 2014

