

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

Vicks SymptoMed Complete citrón 500 mg/200 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku  
Paracetamol, guaifenesin, fenylephrin 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. 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 přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón užívat
3. Jak se přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón a k čemu se používá**

Vicks SymptoMed Complete citrón představuje přípravek, jehož užití vede ke zmírnění příznaků nachlazení a chřipky.

Obsahuje tři léčivé látky:

- Paracetamol je dobře známé analgetikum (lék proti bolesti). Účinkuje proti bolestem, včetně bolesti hlavy a bolesti v krku a může také snižovat horečku (antipyretikum).
- Guaifenesin (lék na vykašlávání) snižuje zahlenění, čímž pomáhá mírnit průduškový kašel.
- Fenylefrin-hydrochlorid (zmírňuje zduření nosní sliznice) snižuje otok v nosních průdušcích a tak uvolňuje neprůchodnost nosu.

Přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón máte užívat pouze při bolesti/nebo horečce, při ucpaní nosu a průduškovém kašli.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón užívat**

##### **Neužívejte přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón jestliže:**

- jste alergický(á) na paracetamol, guaifenesin, fenylefrin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte srdeční onemocnění
- máte vysoký krevní tlak (hypertenzi)

- máte problémy s játry nebo závažné onemocnění ledvin
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy
- máte cukrovku
- máte glaukom (zvýšený nitrooční tlak) s úzkým komorovým úhlem
- máte porfyrii, což je vrozená porucha vyznačující se nadměrně velkým množstvím pigmentu v moči
- užíváte tricyklická antidepresiva
- užíváte beta-blokátory
- užíváte inhibitory MAO (monoaminoxidázy) k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby nebo jste je užíval(a) během posledních 14 dnů
- užíváte léky ke snížení krevního tlaku nebo k léčbě anginy pectoris.

### Upozornění a opatření

Důležité: Obsahuje paracetamol. Neužívejte žádné jiné přípravky obsahující paracetamol. V případě předávkování vyhledejte neodkladně lékaře, a to i tehdy, nemáte-li žádné potíže, kvůli závažnému poškození jater, které se projevuje s časovým odstupem. Neužívejte jakékoli jiné léky proti chřipce, nachlazení nebo přípravky proti rýmě.

Před užitím přípravku Vicks SymptoMed Complete citrón se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s funkcí jater
- jste muž a máte zvětšenou prostatu, jelikož může dojít k obtížnějšímu močení
- máte problémy s krevním oběhem (včetně Raynaudova syndromu)
- máte přetrvávající nebo chronický kašel, vyskytující se při kouření, astmatu, chronickém zánětu průdušek nebo rozedmě plic
- máte závažnou hemolytickou anemii (snížený počet červených krvinek), deficit glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (genetická porucha), trpíte chronickou podvýživou nebo nedostatkem tekutin (dehydratace).

### Děti a dospívající

Nedávejte přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón dětem do 12 let věku.

### Další léčivé přípravky a Vicks SymptoMed Complete citrón

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón, pokud užíváte:

- léky obsahující paracetamol nebo jiné léky zmenšující ucpání nosu při nachlazení a **chřipce**. Jestliže takové léky užíváte, neužívejte přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón.
- **inhibitory MAO** (monoaminoxidázy), které se užívají k léčbě **deprese** nebo Parkinsonovy choroby. Pokud jste inhibitory MAO užíval(a) v průběhu posledních 14 dnů, neužívejte přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón.
- **tricyklická antidepresiva** k léčbě **deprese**, jako je amitriptylin nebo imipramin.
- léky k léčbě **vysokého krevního tlaku** (antihypertenziva), včetně beta-blokátorů, nebo léků k posílení srdeční činnosti nebo upravujících abnormální srdeční rytmus (digoxin, lanoxin, digitoxin).
- fenothiaziny (jsou používány buď jako antipsychotické léky k léčbě takových stavů jako je schizofrenie nebo paranoia, nebo k prevenci vzniku pocitu na zvracení a zvracení).
- léky proti **pocitu na zvracení** (nauzea) a **zvracení** (jako je metoklopramid nebo domperidon)
- léky na **zředění krve** (antikoagulantia), jako je warfarin a jiné kumarinové přípravky.
- léky snižující **vysokou hladinu cholesterolu** (jako kolestyramin).

- sedativa (barbituráty).
- probenecid nebo AZT (zidovudin).
- isoniazid (používaný k prevenci nebo léčbě tuberkulózy).

### **Vicks SymptoMed Complete citrón s jídlem a pitím**

Tento přípravek neužívejte spolu s alkoholickými nápoji.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Užívání přípravku Vicks SymptoMed Complete citrón během těhotenství a v období kojení se nedoporučuje: Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento lék užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek může vyvolat závrať a zmatenost. Pokud má takový dopad na Vás, neřidte a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Vicks SymptoMed Complete citrón obsahuje**

- Aspartam (E951), zdroj fenylalaninu. Může mít škodlivý účinek u lidí s fenylketonurií.
- Sacharosu. Jestliže Vám někdy lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Sodík (157 mg v jedné dávce). Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Doporučená dávka je:**

Dospělí a dospívající od 12 let:

1 sáček po 4-6 hodinách. Neužívejte více než 4 sáčky během 24 hodin.

Nepřekračujte stanovenou dávku.

Neužívejte tento přípravek současně s alkoholickými nápoji.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Nepodávejte dětem mladším 12 let.

### **Způsob podání**

Tento léčivý přípravek je prášek, který se rozpouští ve vodě a užívá se jako horký nápoj.

Vysypte prášek z jednoho sáčku do hrnku běžné velikosti a zalijte horkou, ale ne vařící vodou (přibližně 250 ml). Nechte zchladnout na teplotu, kdy lze nápoj pít a vypijte opalescentní žlutý roztok s chutí a vůní po citrónu a mentholu.

### **Délka trvání léčby**

Dlouhodobé užívání tohoto přípravku se nedoporučuje.

Jestliže příznaky přetrvávají déle než 3 dny nebo se zhorší, navštivte lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vicks SymptoMed Complete citrón, než jste měl(a)**

Při náhodném užití, nebo podání dítěti, vyšší než doporučené dávky, **vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, i v případě, že se Vy/Vaše dítě cítíte dobře, a to kvůli riziku závažného poškození jater, které se projevuje později.**

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.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, okamžitě přerušete užívání léku a vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc.

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí. Vzácně se mohou objevit těžké alergické reakce (anafylaxe), sípot nebo dýchací potíže (vzácně postihují méně než 1 z 1 000 pacientů, ale více než 1 z 10 000 pacientů; velmi vzácné postihují méně než 1 z 10 000 pacientů).

Po paracetamolu se může velmi vzácně objevit zánět slinivky břišní (pankreatitida) nebo určité poruchy krevních buněk (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů).

#### Další nežádoucí účinky:

| Frekvence  | Nežádoucí účinek  |
|--|---|
| Časté (postihují méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů)       | Ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení nebo zvracení   |
| Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 pacientů, ale více než 1 z 10 000 pacientů) | Mírně závažné alergické reakce (jako je kožní vyrážka či kopřivka)<br>bolesti žaludku, průjem<br>bolest hlavy, závratě<br>bušení srdce (palpitace)<br>vysoký krevní tlak<br>potíže se spaním (nespavost)<br>nervozita, třes<br>podrážděnost<br>únava, zmatenost nebo úzkost |

#### 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 Vicks SymptoMed Complete citrón uchovávat

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na sáčku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci: rekonstituovaný roztok je stabilní po dobu 90 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 přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón obsahuje**

Jeden sáček tohoto přípravku obsahuje jednotlivou dávku, složenou z **léčivých látek**: paracetamolium 500 mg, guaifenesinum 200 mg a phenylephrini hydrochloridum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou: sacharosa, monohydrát kyseliny citronové, kyselina vinná, natrium-cyklamát, dihydrát natrium-citrátu, aspartam (E951), draselná sůl acesulfamu, mentolové aroma v prášku, citronové aroma, citronové aroma v prášku, chinolinová žlut' (E104). Viz konec bodu 2.

### **Jak přípravek Vicks SymptoMed Complete citrón vypadá a co obsahuje toto balení**

Vicks SymptoMed Complete citrón je bělavý prášek, který je balen do laminovaných sáčků, vložených do krabičky. Přípravek je dostupný v krabičkách s 5 nebo 10 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Procter & Gamble GmbH,  
Sulzbacher Strasse 40  
D-65824  
Schwalbach am Taunus  
Německo

#### **Výrobce**

Wraffon Laboratories Limited  
Braunton,  
Devon,  
EX33 2DL  
Velká Británie.

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Německo

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Strasse 1  
64521 Gross-Gerau, Hessen  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 3. 2019.**