

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pelafen sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml sirupu obsahuje 8 mg extraktu (ako suchý extrakt) (4-25:1) *Pelargonium sidoides* DC a/alebo *Pelargonium reniforme* Curt., *radix* (koreň muškátu).

Extrakčné činidlo: etanol 11% m/m.

Pomocné látky zo známym účinkom:

625,1 mg sorbitolu (roztok sorbitolu obsahuje 70 % sorbitolu) v jednotlivej dávke sirupu a 893 mg maltitolu v jednotlivej dávke sirupu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Tmavo červený sirup s charakteristickou vôňou.

Liek obsahuje zložky prírodného pôvodu, ktoré môžu spôsobiť vznik sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pelafen je tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu bežného prechladnutia.

Liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Pelafen je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od veku 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci starší ako 12 rokov, dospelí a staršie osoby

2,5 ml sirupu trikrát denne

Pediatrická populácia

Deti od 6 - 11 rokov:

2,5 ml sirupu dvakrát denne

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene

Nie sú dostupné žiadne údaje pre dávkovanie v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Pelafen sa užíva perorálne pomocou priloženej odmerky. Priložená odmerka obsahuje stupnicu.

Pred použitím fľašou dobre potraсте.

Dĺžka liečby

Ak sa príznaky zhoršujú alebo pretrvávajú po 7 dňoch používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo (extrakt z *Pelargonium sidoides* DC a/alebo *Pelargonium reniforme* Curt) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa počas užívania lieku objaví dýchavičnosť, horúčka, purulentné alebo krvavé spútum, je potrebné sa poradiť s lekárom.

V súvislosti s podávaním lieku boli hlásené prípady hepatotoxicity a hepatitídy.

V prípade ak sa vyskytnú prejavy hepatotoxicity, podávanie lieku sa má ihneď ukončiť a je potrebné sa poradiť s lekárom.

Odporúčaná denná dávka sa nemá prekročiť.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 6 rokov nie je stanovené pre nedostatok adekvátnych údajov.

Pelafen obsahuje sorbitol a maltitol

Tento liek obsahuje 625,1 mg sorbitolu (E 420) v každej 2,5 ml dávke a 893 mg maltitolu (E 965) v každej 2,5 ml dávke. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť počas tehotenstva a dojčenia sa neskúmala. Z dôvodu nedostatku údajov sa používanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Nie sú dostupné údaje o fertilitate.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je usporiadaná nasledovne podľa kategórií MEDRA konvencie:

- veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
- neznáme (z dostupných údajov)

Boli hlásené mierne gastrointestinálne ťažkosti (hnačka, ťažkosti v epigastriu, nauzea alebo vracanie, dysfágia), mierne krvácanie z nosa alebo d'asien a alergické reakcie. Frekvencia bola veľmi zriedkavá.

Bola hlásená hepatotoxicita. Frekvencia je neznáma.

Ak sa objavia iné nežiaduce reakcie ako tie uvedené vyššie, je potrebné sa obrátiť na lekára.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pelafen je tradičný rastlinný liek.

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa čl. 16c ods. 1 písm. a) bod iii) Smernice 2001/83/EC v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa čl. 16c ods. 1 písm. a) bod iii) Smernice 2001/83/EC v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Suchý extrakt koreňa muškátu nepreukázal mutagénne účinky v teste bakteriálnej reverznej mutácie (Amesov test).

Testy na reprodukčnú toxicitu a karcinogenitu neboli vykonané

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

maltodextrín
maltitol, roztok E 965
sorbitol, nekryštalizujúci roztok E 420
sorbát draselný E 202
kyselina citrónová E 330
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 3 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neotvorený liek v pôvodnom obale nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.
Po prvom otvorení: uchovávajúte pri teplote do 25 °C v uzavretej fľaši.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaše sú vyrobené z hnedého skla a sú uzavreté bielym polyetylénovým uzáverom so závitom. Fľaše obsahujú 100 ml sirupu.

1 fľaša s liekom so štítkom je vložená v skladacej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa a propylénovou odmerkou s objemom 20 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą,
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0174/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024