

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Pelafen perorálne roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

10 g perorálnych kvapiek (= 10 ml) obsahuje 8 g tinktúry *Pelargonium sidoides* DC a/alebo *Pelargonium reniforme* Curt., radix (koreň muškátu) (DER 1:8-10).  
Extrakčné činidlo je 15 % etanol (V/V).

1 g = 20 kvapiek

Pomocná látka zo známym účinkom:

Etanol (celkový obsah etanolu: cca 11,2 % (V/V))

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Číry, červenohnedý až hnedý roztok s mierne horkou chuťou.

### 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:*

30 kvapiek trikrát denne

*Pediatrická populácia*

Deti od 6 - 11 rokov:

20 kvapiek trikrát denne

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

*Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene*

Vzhľadom na nedostupnosť farmakokinetických údajov nie je možné odporúčať dávkovanie pre túto skupinu pacientov. Pacientom sa odporúča, aby sa pred užitím lieku Pelafen poradili s lekárom.

##### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Potrebné množstvo kvapiek je možné podať priamo lyžičkou alebo zmiešať s polovicou pohára vody a celý obsah pohára ihneď vypiť.

Dávka sa má užiť ráno, na obed a večer.

#### Dĺžka liečby

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

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo 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, má sa ihneď prestať s podávaním lieku a je potrebné sa poradiť s lekárom.

#### Pediatrická populácia

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

#### Pelafen obsahuje etanol približne 11,2 % (V/V) etanolu (alkohol)

Tento liek obsahuje 90 mg etanolu (alkohol) v 20 kvapkách alebo 135 mg v 30 kvapkách. Množstvo v 20 kvapkách tohto lieku zodpovedá 3 ml piva alebo 1 ml vína. Množstvo v 30 kvapkách tohto lieku zodpovedá 4 ml piva alebo 2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo je nedostatok údajov o použití extraktu koreňa muškátu u tehotných žien. Pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu, štúdie na zvieratách nie sú dostatočné (pozri časť 5.3).

Pelafen sa neodporúča počas tehotenstva.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa zložka alebo metabolity tinktúry koreňa muškátu vylučujú do ľudského materského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Pelafen sa nemá užívať počas dojčenia.

#### Fertilita

Nie sú dostupné údaje o účinkoch tinktúry koreňa muškátu na plodnosť.

### **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 reakcií, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Pelafenom, je rozdelená nasledovne do skupín podľa frekvencie:

- 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**

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**

glycerol (E 422)  
etanol 96 %

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné

### **6.3 Čas použiteľnosti**

24 mesiacov

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení: uchovávajúte pri teplote do 25 °C v uzavretej fľaši.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hnedé sklenené fľaše s kvapkadlom (polyetylén, PE) a uzáverom so závitom (polypropylén,PP).

Veľkosť balenia: 20 ml alebo 50 ml.

Jedna fľaša je balená v skladacej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą,

Poľsko

Tel.: +48 61 28 68 000

e-mail: info@europlant-group.pl

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

92/0175/24-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2024