

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Pelafen sirup**

*suchý extrakt koreňa muškátu*

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak príznaky počas užívania lieku pretrvávajú alebo sa vyskytnú nežiaduce účinky, ktoré nie sú vedené v tejto písomnej informácii, musíte sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pelafen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pelafen
3. Ako užívať Pelafen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pelafen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Pelafen a na čo sa používa**

Pelafen obsahuje suchý extrakt koreňa muškátu. Pelafen je tradičný rastlinný liek na liečbu príznakov bežného prechladnutia.

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

Pelafen je určený dospelým, dospelujúcim a deťom od veku 6 rokov.

Ak sa do 7 nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pelafen**

#### **Neužívajte Pelafen**

- ak ste alergický na suchý extrakt koreňa muškátu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Pelafen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa u vás objaví dýchavičnosť, horúčka, krvavý alebo hnisavý hlien, obráťte sa na svojho lekára.

V prípade, ak sa vyskytnú príznaky toxicity pečene (ako pocit na vracanie, strata chuti do jedla, bolesť v hornej časti brucha, únava, žlté sfarbenie kože) je potrebné ihneď prestať liek užívať a obrátiť sa na lekára.

**Neprekračujte odporúčanú dennú dávku.**

### **Deti**

Použitie u detí mladších ako 6 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

### **Iné lieky a Pelafen**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vzájomnom pôsobení s inými liekmi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie počas tehotenstva a dojčenia sa nedoporuča z dôvodu nedostatku údajov.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Pelafen obsahuje roztok maltitolu**

Tento liek obsahuje 893 mg roztoku maltitolu (E 965) v každej 2,5 ml dávke.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Pelafen obsahuje sorbitol**

Tento liek obsahuje 625,1 mg sorbitolu (E 420) v každej 2,5 ml dávke. Sorbitol je zdrojom fruktózy.

Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé dedičné ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

## **3. Ako užívať Pelafen**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospievajúci starší ako 12 rokov, dospelí a staršie osoby:

2,5 ml sirupu trikrát denne.

Použitie u detí:

Deti od 6 - 11 rokov:

2,5 ml sirupu dvakrát denne.

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča.

### Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene

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

### Spôsob podávania

Na použitie ústami (perorálne použitie).

Pred použitím fľašou dobre potrasť. Pelafen užívajte ústami pomocou priloženej odmerky. Priložená odmerka obsahuje stupnicu.

### Dĺžka liečby

Ak sa príznaky zhoršujú alebo pretrvávajú dlhšie ako 7 dní liečby, musíte sa poradiť s lekárom.

### **Ak užijete viac Pelafenu ako máte**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

### **Ak zabudnete užít Pelafen**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Častotť výskytu vedľajších účinkov je uvedená nasledovne:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Boli hlásené mierne gastrointestinálne ťažkosti ako hnačka, ťažkosti v hornej časti brucha, pocit na vracanie alebo vracanie, dysfágia (problémy s prehĺtaním), mierne krvácanie z nosa alebo ďasien a alergické reakcie.

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Bola hlásená hepatotoxicita.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Pelafen**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neotvorený liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte sirup do 3 mesiacov. Po prvom otvorení uchovávajúte uzavretú fľašu pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Pelafen obsahuje**

- Liečivo je: každý ml sirupu obsahuje 8 mg suchého extraktu (4-25:1) *Pelargonium sidoides* DC a/alebo *Pelargonium reniforme* Curt., radix (koreň muškátu).  
Extrakčné činidlo: etanol 11 % m/m.
- Ďalšie zložky sú: maltodextrín, roztok maltitolu (E 965), nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E 420) sorbát draselný (E 202), kyselina citrónová (E 330) a čistená voda.

### **Ako vyzerá Pelafen**

Tekutina tmavo červenej farby s charakteristickou vôňou.

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

Fľaše sú vyrobené z hnedého skla a uzavreté bielym polyetylénovým uzáverom so závitom. Fľaše obsahujú 100 ml sirupu. 1 fľaša lieku so štítkom je vložená v skladacej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa a propylénovou odmerkou s objemom 20 ml.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| Rakúsko:             | Pelargonium Phytopharm Sirup   |
| Poľsko:              | Pelafen MED                    |
| Rumunsko:            | Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirup |
| Česká republika:     | Pelafen                        |
| Slovenská republika: | Pelafen sirup                  |
| Litva:               | Pelafen sirupas                |
| Lotyšsko:            | Pelafen sīrups                 |
| Estónsko:            | Pelafen                        |
| Maďarsko:            | Pelafen                        |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**