

Písomná informácia pre používateľa

Pelafen perorálne roztokové kvapky *tinktúra 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.

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 tinktúru 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, dospievajúcim a deťom od veku 6 rokov.

Ak sa do 7 dní 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 tinktúru 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.

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 Pelafenu počas tehotenstva a dojčenia sa nedoporuča z dôvodu nedostatku údajov o užívaní tinktúry koreňa muškátu u tehotných a dojčiacich žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Pelafen obsahuje 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.

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:
30 kvapiek trikrát denne.

Použitie u detí:
Deti od 6 - 11 rokov:
20 kvapiek trikrát denne.

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporuča.

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).

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 liečby, musíte sa poradiť s lekárom.

Ak užijete viac Pelafenu ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užiť Pelafen

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Počas liečby Pelafenom sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

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 d'asien a alergické reakcie.

Neznáme (častot' 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 lekárnika. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte do 25 °C.

Po otvorení spotrebujte do 6 mesiacov. Po prvom otvorení uchovávajte uzavretú fľašu pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku 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 tinktúra koreňa muškátu. 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
- Ďalšie zložky sú: glycerol (E 422), etanol 96 % (celkový obsah etanolu cca 11,2 % (V/V)).

Ako vyzerá Pelafen

Číry, červenohnedý až hnedý roztok s mierne horkou chuťou.

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

Veľkosť balenia: 20 ml alebo 50 ml.

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

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 Tropfen zum Einnehmen, Lösun

Poľsko: Pelafen MED

Rumunsko: Pelafen

Česká republika: Pelafen

Slovenská republika: Pelafen perorálne roztokové kvapky

Litva: Pelafen geriamieji lašai (tirpalas)

Lotyšsko: Pelafen pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

Estónsko: Pelafen

Maďarsko: Pelafen

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.