

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pelafen perorální kapky, roztok tinktura z kořene pelargonie

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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pelafen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pelafen užívat
3. Jak se Pelafen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pelafen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pelafen a k čemu se používá

Pelafen obsahuje tinkturu z kořene pelargonie. Pelafen je tradiční rostlinný léčivý přípravek k léčbě příznaků nachlazení.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku v uvedené indikaci je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Pelafen je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pelafen užívat

Neužívejte Pelafen

- jestliže jste alergický(á) na tinkturu z kořene pelargonie nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pelafen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se u vás objeví dušnost, horečka, krvavý nebo hnisavý hlen, poraďte se s lékařem.

V případě, že se objeví známky jaterní toxicity (např. pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, bolest v nadbřišku, únava, žluté zbarvení kůže), je třeba podávání přípravku okamžitě přerušit a poradit se s lékařem.

Děti

Použití u dětí mladších 6 let nebylo stanoveno, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Další léčivé přípravky a Pelafen

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

Nebyly provedeny žádné studie interakcí (vzájemného působení léčivých přípravků).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pelafen se nedoporučuje během těhotenství a v období kojení, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje o užívání tinktury z kořene pelargonie u těhotných žen a kojících matek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Pelafen obsahuje 11,2 %(V/V) ethanolu (alkoholu)

Tento léčivý přípravek obsahuje 90 mg alkoholu (ethanolu) ve 20 kapkách nebo 135 mg alkoholu ve 30 kapkách.

Množství alkoholu ve 20 kapkách tohoto přípravku odpovídá méně než 3 ml piva nebo 1 ml vína.

Množství ve 30 kapkách tohoto přípravku odpovídá méně než 4 ml piva nebo 2 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se Pelafen užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospívající od 12 let, dospělí a starší osoby:

30 kapek třikrát denně

Použití u dětí:

Děti od 6 do 11 let:

20 kapek třikrát denně

Použití u dětí do 6 let se nedoporučuje.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater:

Nejsou k dispozici žádné údaje pro pokyny k dávkování v případě poruchy funkce ledvin/jater.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).

Potřebné množství kapek lze užít přímo ze lžičky nebo je možné je smíchat s polovinou sklenice vody a obsah celé sklenice ihned vypít, pokud uznáte za vhodnější.

Dávka se má užívat ráno, v poledne a večer.

Délka užívání

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pelafen, než jste měl(a)

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Pelafen

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby přípravkem Pelafen:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Byly hlášeny mírné trávicí obtíže jako průjem, nepříjemný pocit v nadbříšku, pocit na zvracení, zvracení, dysfagie (obtíže při polykání), mírné krvácení z dásní nebo nosu a alergické reakce.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Byla hlášena jaterní toxicita.

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.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pelafen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření mají být kapky spotřebovány do 6 měsíců. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C v uzavřené lahvičce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Pelafen obsahuje

- léčivou látkou je tinktura z kořene pelargonie. 10 g perorálních kapek obsahuje 8 g tinktury z *Pelargonium sidoides* DC a/nebo *Pelargonium reniforme* Curt., radix (pelargoniový kořen) (DER 1:8 - 10). Extrakční rozpouštědlo: ethanol 15% V/V.
1 g = 20 kapek
- dalšími složkami jsou: glycerol (E 422), ethanol 96% (celkový obsah ethanolu: cca 11,2 % (V/V)).

Jak Pelafen vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, červenohnědý až hnědý roztok s mírně nahořklou chutí.

Lahvičky z hnědého skla s kapátkem (PE) a šroubovacím uzávěrem (PP).

Velikosti balení: 20 ml nebo 50 ml.

Jedna lahvička je balena v krabičce spolu s příbalovou informací.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polsko

Tel.: +48 61 28 68 000

info@eurolant-group.pl

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Česká republika:	Pelafen
Estonsko:	Pelafen
Litva:	Pelafen geriamieji lašai (tirpalas)
Lotyšsko:	Pelafen pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Maďarsko:	Pelafen
Polsko	Pelafen MED
Rakousko:	Pelargonium Phytopharm Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Slovenská republika:	Pelafen perorálne roztokové kvapky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 9. 2024.