

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pelafen perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

10 g perorálních kapek (= 10 ml) 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

Pomocná látka se známým účinkem

Ethanol (celkový obsah ethanolu: cca 11,2 % (V/V)).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Čirý, červenohnědý až hnědý roztok s mírně nahořklou chutí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pelafen je tradiční rostlinný léčivý přípravek k symptomatické léčbě 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.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající od 12 let, dospělí a starší osoby:

30 kapek třikrát denně

Pediatrická populace

Děti od 6 do 11 let:

20 kapek třikrát denně

Použití u dětí mladších 6 let se nedoporučuje (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater:

Vzhledem k nedostatku farmakokinetických údajů u těchto skupin pacientů nelze doporučit dávkování. Pacientům se doporučuje, aby se před užitím Pelafenu poradili se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Perorální podání.

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

Dávka se má užívat ráno, v poledne a večer.

Délka užívání

Pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají po 7 dnech užívání léčivého přípravku, je třeba se poradit s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se během užívání přípravku objeví dušnost, horečka, hnisavé nebo krvavé sputum, je třeba se poradit s lékařem.

V souvislosti s podáváním léčivého přípravku byly hlášeny případy hepatotoxicity a hepatitidy. V případě výskytu známek hepatotoxicity má být podávání léčivého přípravku okamžitě ukončeno a je třeba poradit se s lékařem.

Pediatrická populace

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

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 léčivého 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.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání tinktury z kořene pelargonie těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3).

Podávání přípravku Pelafen se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se složky nebo metabolity tinktury z kořene pelargonie vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Pelafen se v období kojení nemá podávat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích tinktury z kořene pelargonie na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby přípravkem Pelafen, jsou rozděleny do následujících skupin podle četnosti:

- velmi vzácné (< 1/10 000)
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Byly hlášeny mírné gastrointestinální obtíže (průjem, epigastrický diskomfort, nauzea nebo zvracení, dysfagie), mírné krvácení z nosu a dásní a alergické reakce. Četnost byla velmi vzácná.

Byla hlášena hepatotoxicita. Četnost není známa.

Pokud se objeví jiné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, je třeba se poradit s lékařem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik tradičního rostlinného léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Suchý extrakt z kořene pelargonie nezpůsobil žádný mutagenní účinek v testu bakteriální reverzní mutace (Amesův test).

Adekvátní testy reprodukční toxicity a karcinogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol (E 422)

Ethanol 96%

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření: Uchovávejte v uzavřené lahvičce při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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

Velikost balení: 20 ml nebo 50 ml.

Jedna lahvička je balena v krabičce spolu s příbalovou informací.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polsko

Tel.: +48 61 28 68 000

info@eurolant-group.pl

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/436/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 9. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 9. 2024