

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pelafen sirup

suchý extrakt 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.

Pokud příznaky přetrvávají během užívání léčivého přípravku nebo pokud se objeví nežádoucí účinek, který není uveden v příbalové informaci, musíte se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

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 suchý extrakt 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 suchý extrakt 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 nazvracení, ztráta chuti k jídlu, bolest v nadbřišku, únava, žluté zbarvení kůže), je třeba podávání přípravku okamžitě přerušit a poradit se s lékařem.

Nepřekračujte doporučenou denní dávku.

Děti a dospívající

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.

Užívání přípravku během těhotenství a v období kojení se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Pelafen obsahuje roztok maltitolu

Tento léčivý přípravek obsahuje 893 mg roztoku maltitolu (E 965) ve 2,5 ml dávce.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pelafen obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 625,1 mg sorbitolu (E 420) ve 2,5 ml dávce.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

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:

2,5 ml sirupu třikrát denně

Použití u dětí:

Děti od 6 do 11 let:

2,5 ml sirupu dvakrát 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).

Před použitím lahvičku dobře protřepejte. Užívejte Pelafen perorálně (ústí) pomocí přiložené odměrky. Odměrka s vhodnou stupnicí je součástí balení.

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.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je následující:

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

Byly hlášeny mírné trávicí obtíže jako průjem, nepříjemný pocit v nadbřišku, 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.

Před prvním otevřením léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření má být sirup spotřebován do 3 měsíců. Po prvním otevření uchovávejte v uzavřené lahvičce při teplotě do 25 °C.

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:
Jeden ml sirupu obsahuje 8 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) (4-25:1) z *Pelargonium sidoides* DC a/nebo *Pelargonium reniforme* Curt., radix (pelargoniový kořen).
Extrakční rozpouštědlo: ethanol 11 % m/m.
- Dalšími složkami jsou: maltodextrin, roztok maltitolu E 965, tekutý nekystalizující sorbitol 70% E 420, kalium-sorbát E 202, kyselina citronová E 330, čištěná voda.

Jak Pelafen vypadá a co obsahuje toto balení

Tmavě červená tekutina s charakteristickou vůní. Výrobek obsahuje složky přírodního původu, které mohou způsobit vznik usazenin.

Lahvičky jsou vyrobeny z hnědého skla a uzavřeny bílým polyethylenovým šroubovacím uzávěrem. Lahvičky obsahují 100 ml sirupu. Do krabičky je vložena 1 lahvička přípravku se štítkem spolu s příbalovou informací pro pacienta a polypropylenovou odměrkou o objemu 20 ml.

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@euoplant-group.pl

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

Česká republika:	Pelafen
Estonsko:	Pelafen
Litva:	Pelafen sirupas
Lotyšsko:	Pelafen sīrups
Maďarsko:	Pelafen
Polsko:	Pelafen MED
Rakousko:	Pelargonium Phytopharm Sirup
Rumunsko:	Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirop
Slovenská republika:	Pelafen sirup

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 8. 2024.