

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pelafen sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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.

Pomocné látky se známým účinkem:

625,1 mg sorbitolu (tekutý sorbitol obsahuje 70 % sorbitolu) v jedné dávce sirupu a 893 mg maltitolu v jedné dávce sirupu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Tmavě červený sirup s charakteristickou vůní.

Přípravek obsahuje složky přírodního původu, které mohou způsobit vznik usazenin.

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

2,5 ml sirupu třikrát denně

Pediatrická populace

Děti od 6 do 11 let:

2,5 ml sirupu dvakrát denně

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

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

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

Způsob podání

Perorální podání.

Pelafen se podává perorálně pomocí přiložené odměrky. Odměrka s vhodnou stupnicí je součástí balení.

Před použitím lahvičku dobře protřepejte.

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 (extrakt z *Pelargonium sidoides* DC a/nebo *Pelargonium reniforme* Curt) 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.

Doporučená denní dávka se nemá překračovat.

Pediatrická populace

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

Pelafen obsahuje sorbitol a maltitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 625,1 mg sorbitolu (E 420) ve 2,5 ml dávce a 893 mg maltitolu (E 965) ve 2,5 ml dávce. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HFI) nemají užívat tento léčivý přípravek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost během těhotenství a v období kojení nebyla stanovena. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, se užívání během těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích 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 jsou rozděleny do následujících skupin podle četnosti dle databáze MedDRA:

- 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 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

Pelafen je tradiční rostlinný přípravek.

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

Maltodextrin

Roztok maltitolu E 965

Tekutý nekrystalizující sorbitol 70% E 420

Kalium-sorbát E 202

Kyselina citronová E 330

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před prvním otevřením léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Po prvním otevření: Uchovávejte v uzavřené lahvičce při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polsko
Tel.: +48 61 28 68 000
info@eurolant-group.pl

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/437/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 8. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 8. 2024