

NALEŻY UWAGAŃNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ ULOTKI PRZED ZAŻYCIEM LEKU, PONIEWAŻ ZAWIERA ONA INFORMACJE WAŻNE DLA PACJENTA.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

SPIS TREŚCI ULOTKI:

- 1. Co to jest lek Pelafen[®] i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelafen[®]**
- 3. Jak przyjmować lek Pelafen[®]**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Pelafen[®]**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. CO TO JEST LEK PELAFEN[®] I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Pelafen[®] jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym w postaci syropu, zawierającym suchy wyciąg z korzenia pelargonii.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia.

Pelafen[®] jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Pelafen[®] jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 lat.

Jeśli mimo stosowania leku objawy nie ustępują w ciągu 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PELAFEN[®]

Kiedy nie stosować leku Pelafen[®]:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (wyciąg z korzenia pelargonii) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki, odkrztuszania krwistej lub ropnej wydzieliny lub gdy objawy choroby nie ustąpią w ciągu tygodnia, należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy przekraczać zalecanej dziennej dawki.

W przypadku objawów toksycznego działania na komórkę wątroby (wymioty, brak apetytu, ból brzucha, zmęczenie, żółte zabarwienie

skóry), należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Inne leki i Pelafen[®]

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotychczas nie obserwowano interakcji leku Pelafen[®] z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pelafen[®] zawiera maltitol

Lek zawiera 893 mg maltitolu (E 965) w dawce jednorazowej (2,5 ml). Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Pelafen[®] zawiera sorbitol

Lek zawiera 625,1 mg sorbitolu (E 420) w dawce jednorazowej (2,5 ml). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę dziedziczną pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PELAFEN[®]

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według

zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w wieku podeszłym: 2,5 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 2,5 ml syropu 2 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z niewydolnością nerek i/lub wątroby

Brak danych na temat stosowania leku Pelafen® u pacjentów z niewydolnością wątroby i/lub nerek.

Sposób podawania:

Podanie doustne. Pelafen® zawiera miarkę, która służy do odmierzenia odpowiedniej ilości syropu. Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Czas stosowania:

Jeśli mimo stosowania leku Pelafen® objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej dawki niż zalecana leku Pelafen®

Nie odnotowano żadnych przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Pelafen®

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych zgodnie z bazą MedDRA:

Bardzo rzadko (może wystąpić u 1 pacjenta na 10,000 przyjmujących lek):

- łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, utrudnione polykanie), łagodne krwawienia z dziąseł lub nosa oraz reakcje alergiczne.

Częstość nieznaną (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- przypadki hepatotoksyczności (uszkodzenia wątroby)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Można również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PELAFEN®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania. Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C oraz należy zużyć w ciągu 3 miesięcy. Nie należy stosować po upływie terminu ważności (EXP) umieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Pelafen®

Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z korzenia pelargonii (*Pelargonii radidis extractum siccum*). 2,5 ml syropu zawiera 20 mg suchego wyciągu (4-25:1) z *Pelargonium sidoides* DC i/lub *Pelargonium reniforme* Curt., radix (korzenia pelargonii). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m). Pozostałe składniki to: maltodekstryna, maltitol ciekły (E 965), sorbitol ciekły, niekryształujący (E 420), potasu sorbinian (E 202), kwas cytrynowy (E 330), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pelafen® i co zawiera opakowanie

Produkt barwy ciemnoczerwonej, zawiera naturalne składniki, co może być przyczyną powstania osadu. Bezpośrednim opakowaniem leku Pelafen® jest szklana brązowa butelka zawierająca 100 ml syropu wraz z miarką o pojemności 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą,
Polska
tel.: +48 61 28 68 700
faks: +48 61 28 68 709

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria: Pelargonium Phytopharm syrup
Polska: Pelafen®

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2019