

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PELAVO Med, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 20 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Pelargonium sidoides* DC i/lub *Pelargonium reniforme* Curt., *radix* (korzeń pelargonii) - *Pelargonii radidis extractum siccum* (4-25:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

glukoza (składnik maltodekstryny), dwutlenek siarki E 220 (składnik aromatów).

Jedna tabletkę zawiera 0,000032 mg dwutlenku siarki oraz do 2 mg glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Białawe, okrągłe tabletki, pokryte brązowymi plamami, bez uszkodzeń.

Smak słodki owocowo- mleczny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pelavo Med jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia.

Pelavo Med jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę (20 mg wyciągu) 3 razy na dobę (rano, w południe, wieczorem).

Dzieci w wieku 6 - 12 lat: 1 tabletkę (20 mg wyciągu) 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest zalecane (patrz rozdział 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności).

Sposób podawania

Stosować doustnie. Tabletkę należy umieścić na języku, poczekać aż się rozpuści i połknąć ze śliną.

Tabletki można przyjmować bez popicia.

Czas stosowania

Jeśli mimo stosowania leku Pelavo Med objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (wyciąg z korzenia pelargonii), na inne gatunki pelargonii oraz na inne rośliny z rodziny *Geraniaceae* lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować z innymi produktami linii Pelavo lub zawierającymi wyciąg z korzenia pelargonii. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Odnotowano przypadki hepatotoksyczności i zapalenia wątroby podczas stosowania produktu leczniczego.

W przypadku wystąpienia objawów hepatotoksyczności należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy nasilą się lub utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glukoza (pochodząca z maltodekstryny)

Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Dwutlenek siarki (E 220)

Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie obserwowano interakcji produktu leczniczego Pelavo Med z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Pelavo Med u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie zostało udokumentowane. Z powodu braku danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Płodność

Nie ustalono wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań na temat wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia produktem leczniczym Pelavo Med pogrupowano w zależności od częstości ich występowania:

- bardzo rzadko (<1/10 000),
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

bardzo rzadko: łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, utrudnione połykanie).

Zaburzenia naczyniowe

bardzo rzadko: łagodne krwawienia z dziąseł lub nosa.

Zaburzenia układu immunologicznego

bardzo rzadko: reakcje alergiczne.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

częstość nieznana: hepatotoksyczność.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 (22) 492 13 01, faks: + 48 (22) 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATC: nie ma nadanego przez WHO kodu ATC.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z Artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC i późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z Artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC i późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nie wykazano działania mutagennego wyciągu (negatywny wynik testu Ames). Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa oraz potencjalnego działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wyciąg:

Maltodekstryna

Tabletka:

Mannitol

Etyloceluloza (10 mPa·S)

Hypromeloza (typ 2910, 3 mPa·S)

Krospowidon (typ B)

Sukraloza

Aromat malinowy SC231948 (zawiera: maltodekstrynę kukurudzianą (zawiera glukozę), dwutlenek siarki)

Aromat mleczny SC698867 (zawiera: maltodekstrynę kukurydzianą (zawiera glukozę), dwutlenek siarki)

Kwas cytrynowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10, 20, 30, 40, 50 i 60 tabletek w blistrze z OPA/AL/PVC/Al w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących przygotowywania produktu oraz usuwania.

Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO