

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pelafen MED, 0,8 g/ml, krople doustne, roztwór

Pelargonii radiceis tinctura

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelafen MED
3. Jak stosować lek Pelafen MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pelafen MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pelafen MED i w jakim celu się go stosuje

Pelafen MED zawiera nalewkę z korzenia pelargonii. Pelafen MED to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Pelafen MED jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelafen MED

Kiedy nie stosować leku Pelafen MED

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pelafen MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pojawienia się duszności, gorączki, odkrztuszania krwistej lub ropnej wydzieliny, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku objawów toksycznego działania na komórki wątroby (objawy takie jak nudności, brak apetytu, ból brzucha, zmęczenie, żółte zabarwienie skóry) należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować z innymi produktami zawierającymi wyciąg z korzenia pelargonii.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat z uwagi na brak odpowiednich danych.

Lek Pelafen MED a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych na temat interakcji.

Ciąża i karmienie piersią

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 Pelafen MED w okresie ciąży i karmienia piersią z powodu niewystarczających danych na temat stosowania nalewki z korzenia pelargonii u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pelafen MED zawiera ok. 11,2 %(V/V) etanolu (alkohol)

Ten lek zawiera 90 mg alkoholu (etanolu) w 20 kroplach oraz 135 mg alkoholu (etanolu) w 30 kroplach.

Ilość alkoholu w 20 kroplach tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 1 ml wina.

Ilość alkoholu w 30 kroplach tego leku jest równoważna mniej niż 4 ml piwa lub 2 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Pelafen MED

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli oraz osoby w podeszłym wieku:

30 kropli 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci:

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

20 kropli 3 razy na dobę.

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

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby:

Brak danych na temat stosowania leku Pelafen MED u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Określoną ilość kropli można przyjąć bezpośrednio na łyżce lub po rozcieńczeniu w połowie szklanki wody. Zawartość szklanki należy wypić niezwłocznie po dodaniu kropli.

Dawkę leku należy przyjmować rano, w południe oraz wieczorem.

Czas stosowania:

Jeśli po 7 dniach stosowania produktu Pelafen MED objawy utrzymują się lub ulegną pogorszeniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pelafen MED

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Pelafen MED

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania leku Pelafen MED:

Bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10,000 osób):

Zgłaszano przypadki łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych (biegunka, ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, utrudnione połykanie), łagodnych krwawień z dziąseł lub nosa oraz reakcji alergicznych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zgłaszano przypadki hepatotoksyczności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pelafen MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Po pierwszym otwarciu przechowywać w zamkniętej butelce w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 MED

- Substancją czynną leku jest nalewka z korzenia pelargonii. 10 g kropli doustnych zawiera 8 g nalewki z *Pelargonium sidoides* DC i (lub) *Pelargonium reniforme* Curt., radix (korzeń pelargonii) (DER 1:8 – 10), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 15% V/V.
1 g = 20 kropli
- Pozostałe składniki to: glicerol (E 422), etanol 96% (całkowita zawartość etanolu: ok. 11,2% (V/V)).

Jak wygląda lek Pelafen MED i co zawiera opakowanie

Klarowny roztwór barwy od czerwono-brązowej do brązowej o delikatnie gorzkim smaku.

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) z kropłomierzem (PE) i nakrętką (PP).

Wielkość opakowania: 20 ml lub 50 ml.

Butelka wraz z ulotką dla pacjenta znajduje się w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Pelargonium Phytopharm Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Data ostatniej aktualizacji ulotki: