

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PELAVO Med

Pelargonii radicis extractum siccum

20 mg/4 ml

roztwór doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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. 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 Pelavo Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelavo Med
3. Jak przyjmować lek Pelavo Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pelavo Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pelavo Med i w jakim celu się go stosuje

Pelavo Med jest produktem leczniczym roślinnym w postaci roztworu doustnego, zawierającym suchy wyciąg z korzenia pelargonii.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia.

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelavo Med

Kiedy nie stosować leku Pelavo Med

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (wyciąg z korzenia pelargonii), na inne gatunki pelargonii oraz na inne rośliny z rodziny *Geraniaceae* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować z innymi produktami linii Pelavo lub zawierającymi wyciąg z korzenia pelargonii. Jeśli podczas stosowania leku objawy nasilą się należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy przekraczać zalecanej dobowej dawki.

Odnotowano przypadki toksycznego działania na komórki wątroby i zapalenia wątroby podczas stosowania leku. W przypadku wystąpienia objawów hepatotoksyczności należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

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

Lek Pelavo Med a inne leki

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

Stosowanie leku Pelavo Med z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak danych.

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.

Nie ustalono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Pelavo Med

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. Stosować doustnie.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 4 ml roztworu (co odpowiada 20 mg wyciągu) 3 razy na dobę (rano, w południe, wieczorem).

Dzieci w wieku 6-12 lat: 4 ml roztworu (20 mg wyciągu) 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Dzieci poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 6 lat.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pelavo Med

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Pelavo Med

Należy kontynuować zalecane dawkowanie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane podzielono na następujące grupy w zależności od częstości ich występowania:

- Bardzo rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

- Nieznana częstość: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Podczas stosowania leku obserwowano łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, utrudnione połykanie), łagodne krwawienia z dziąseł lub nosa oraz reakcje alergiczne. Częstość występowania była bardzo rzadka.

Odnotowano również przypadki toksycznego działania na komórki wątroby. Ich częstość nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181C, 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 można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pelavo Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego 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 Pelavo Med

Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z korzenia pelargonii (*Pelargonii radialis extractum siccum*).

4 ml roztworu zawiera 20 mg suchego wyciągu z *Pelargonium sidoides* DC i/lub *Pelargonium reniforme* Curt., *radix* (korzenia pelargonii) - *Pelargonii radialis extractum siccum* (4-25:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m).

Substancje pomocnicze:

Wyciąg:

maltodekstryna

Roztwór:

Glicerol (E 422), potasu sorbinian (E 202), kwas cytrynowy, guma ksantan, aromat pomarańczowo-mandarynkowy PHS-132958, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pelavo Med i co zawiera opakowanie

Brązowo-pomarańczowy roztwór o charakterystycznym pomarańczowym zapachu.

Opakowanie:

Butelka z oranżowego szkła typu III zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z dołączoną miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania 100 ml.

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Wytwórca

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares, Madryt,

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: