

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pelafen MED, 20 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera 20 mg suchego wyciągu z *Pelargonium sidoides* DC i/lub *Pelargonium reniforme* Curt., radix (korzenia pelargonii) - *Pelargonii radidis extractum siccum* (4-7:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 14% (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Czerwono-brązowa, gładka, okrągła, obustronnie wypukła.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia.

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stosować doustnie. Połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Nie rozgryzać.

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

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 tabletkę 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

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

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

Czas stosowania:

Jeśli mimo stosowania leku Pelafen 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) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

Pacjenci z niewydolnością nerek i/lub wątroby

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

Dzieci

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie obserwowano interakcji leku Pelafen MED z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania leku Pelafen MED u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie zostało udokumentowane. Z powodu braku danych nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Pelafen MED pogrupowano w zależności od częstości ich występowania:

- bardzo często ($\geq 1/10$),
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

Odnotowano również przypadki hepatotoksyczności. Ich częstotliwość nie jest znana.

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 krajowego systemu zgłaszania.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATC: lek 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 ekstraktu (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

Ekstrakt

Celuloza sproszkowana, krzemionka koloidalna bezwodna

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki

Hypromeloza, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty E172, żelaza tlenek czerwony E 172, tytanu dwutlenek E 171, talk.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat.

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

Opakowaniem bezpośrednim leku Pelafen MED jest blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 15, 30 lub 45 tabletek.

W obrocie mogą znajdować się jedynie wybrane wielkości opakowania.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania.

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZOWLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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@eurolant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22988

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

16.02.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO