

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PELAVO Med, 20 mg/4 ml, roztwór doustny

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

4 ml roztworu zawiera 20 mg suchego wyciągu z *Pelargonium sidoides* DC i/lub *Pelargonium reniforme* Curt., *radix* (korzenia pelargonii) - *Pelargonii radice extractum siccum* (4-25:1).  
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Brązowo-pomarańczowy roztwór o charakterystycznym pomarańczowym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Lek Pelavo Med jest tradycyjnym roślinnym produktem leczniczym stosowanym w objawowym leczeniu przeziębienia.

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

Pelavo Med jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podania

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

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

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

#### Czas stosowania

Jeśli mimo stosowania leku Pelavo Med objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Sposób stosowania

Podanie doustne.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Lek Pelavo Med nie powinien być stosowany w przypadku:

- nadwrażliwości 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 leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Odnotowano przypadki hepatotoksyczności i zapalenia wątroby podczas stosowania leku.

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

Jeśli podczas stosowania leku objawy nasiliły się należy skonsultować się z lekarzem.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie obserwowano interakcji leku Pelavo Med z innymi lekami.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania leku Pelavo 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.

##### Płodność

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 Pelavo Med pogrupowano w zależności od częstości ich występowania:

- 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. Częstość występowania była bardzo rzadka.

Odnotowano również przypadki hepatotoksyczności. Ich częstość 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 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**

Nie dotyczy

### **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

Roztwór:

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

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3. Okres ważności**

36 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła typ III zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z dołączoną miarką z PP, w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Wielkość opakowania 100 ml.

### **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**

5.02.2021

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**