

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Pelafen MED, 20 mg/ 2,5 ml, syrop**

*Pelargonii radice extractum siccum*

**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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 wyciąg suchy z korzenia pelargonii.

Pelafen MED to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia.

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

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

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli po 7 dniach nie nastąpi poprawa lub jeśli pacjent poczuje się gorzej

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelafen MED**

##### **Kiedy nie stosować leku Pelafen MED**

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg suchy 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.

Jeśli wystąpi duszność (skrócenie oddechu), gorączka, odkrztuszanie krwistej lub ropnej wydzieliny należy skontaktować się z lekarzem.

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

**Nie należy przekraczać zalecanej dobowej dawki.**

### **Dzieci**

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

### **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.

Nie prowadzono badań w kierunku interakcji.

### **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 ze względu na brak wystarczających danych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Lek Pelafen MED zawiera maltitol ciekły**

Lek zawiera 893 mg maltitolu ciekłego (E 965) w dawce jednorazowej (2,5 ml).

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

### **Lek Pelafen MED zawiera sorbitol**

Lek zawiera 625,1 mg sorbitolu (E 420) w dawce jednorazowej (2,5 ml).

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę dziedziczną, w której dana osoba nie jest w stanie rozkładać fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

## **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:**

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

2,5 ml syropu trzy razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

2,5 ml syropu dwa razy na dobę.

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

Niewydolność nerek i (lub) wątroby

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

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Pelafen MED należy przyjmować doustnie, używając załączonej miarki. Dołączona jest odpowiednia miarka z podziałką.

Czas stosowania:

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pelafen MED**

Nie odnotowano żadnych 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.

Częstość występowania działań niepożądanych podano poniżej:

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

- zgłaszano łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak biegunka, ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, utrudnione połykanie), łagodne krwawienia z dziąseł lub nosa oraz reakcje alergiczne.

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

- zgłaszano przypadki hepatotoksyczności (uszkodzenia wątroby).

**Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Można również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Departament 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,  
<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 Pelafen MED**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Oryginalnie zamknięte opakowanie nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące. Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności (EXP) 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 Pelafen MED**

Substancja czynna:

Każdy ml syropu zawiera 8 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) (4-25:1) z *Pelargonium sidoides* DC i/lub *Pelargonium reniforme* Curt., radix (korzeń pelargonii); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m).

Substancje pomocnicze:

maltodekstryna, maltitol ciekły (E 965), sorbitol ciekły niekrystalizujący (E 420), potasu sorbinian (E 202), kwas cytrynowy (E 330), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Pelafen MED i co zawiera opakowanie**

Płyn barwy ciemnoczerwonej o charakterystycznym zapachu. Produkt zawiera naturalne składniki, co może być przyczyną powstawania osadu.

Butelki z oranżowego szkła typu III, z białą zakrętką z HDPE o pojemności 100 ml. Butelki są pakowane w pudełka tekturowe z ulotką dla pacjenta i dołączoną miarką z PP o pojemności 20 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

tel.: + 48 61 28 68 000

faks: + 48 61 28 68 529

[info@europlant-group.pl](mailto:info@europlant-group.pl)

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria: Pelargonium Phytopharm Sirup

Polska: Pelafen MED

Rumunia: Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirop

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**07/2023**