

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Dawka jednorazowa syropu zawiera 625,1 mg sorbitolu (sorbitol ciekły zawiera 70 % sorbitolu) i 893 mg maltitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop barwy ciemnoczerwonej o charakterystycznym zapachu. Produkt zawiera składniki pochodzenia naturalnego, co może powodować powstawanie osadu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Syrop Pelafen MED jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym w objawowym leczeniu przeziębienia.

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

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

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

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 produktu u dzieci w wieku poniżej 6 lat. (patrz punkt 4.4)

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.

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

Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Czas stosowania:

Jeśli mimo stosowania leku Pelafen MED objawy nasilają się lub utrzymują się dłużej niż 7 dni należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (wyciąg z korzenia pelargonii - *Pelargonium sidoides* DC i/lub *Pelargonium reniforme* Curt) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego wystąpią duszności, gorączka, odkrztuszanie krwistej lub ropnej wydzieliny lub gdy objawy choroby nie ustępują, należy skonsultować 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.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej.

Dzieci

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

Pelafen MED zawiera sorbitol i maltitol

Produkt leczniczy zawiera 625,1 mg sorbitolu (E 420) w dawce jednorazowej (2,5 ml) i 893 mg maltitolu (E 965) w dawce jednorazowej (2,5 ml). Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań w kierunku interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia 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

Częstość występowania działań niepożądanych zgodnie z klasyfikacją MedDRA:

- bardzo rzadko (<1/10 000)

- 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.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, nie wymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych po zarejestrowaniu produktu leczniczego jest ważne. Umożliwia to ciągle monitorowanie bezpieczeństwa produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane 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,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pelafen MED jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu, kod ATC: R05.

Pozostałe dane niewymagane zgodnie z art. 16 c ust. 1 lit. a) pkt iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16 c ust. 1 lit. a) pkt iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Suchy wyciąg z korzenia pelargonii nie wykazywał działania mutagennego (test Ames). Nie przeprowadzono odpowiednich badań toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna

Maltitol ciekły (E 965)

Sorbitol ciekły niekryształizujący (E 420)

Potasu sorbinian (E 202)

Kwas cytrynowy (E 330)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Oryginalnie zamknięty produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Po pierwszym otwarciu: przechowywać w zamkniętej butelce w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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.

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 POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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
e-mail: info@europlant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25055

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

10/01/2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2023