

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pelafen MED, 0,8 g/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 g kropli doustnych (co odpowiada 10 ml) zawiera 8 g nalewki z *Pelargonium sidoides* DC i (lub) *Pelargonium reniforme* Curt., radix (korzeń pelargonii) (DER 1:8 – 10), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 15% V/V.

1 g = 20 kropli

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Etanol (całkowita zawartość etanolu: ok. 11,2% (V/V))
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Klarowny roztwór barwy od czerwono-brązowej do brązowej o delikatnie gorzkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

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

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli oraz osoby w podeszłym wieku:
30 kropli 3 razy na dobę

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:
20 kropli 3 razy na dobę

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 6 lat. (patrz punkt 4.4)

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby:

Brak danych na temat stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby. Przed zastosowaniem leku Pelafen MED należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Określoną ilość kropli można przyjąć bezpośrednio na łyżce lub po rozcieńczeniu w połowie szklanki wody. Zawartość szklanki należy wypić niezwłocznie po dodaniu kropli.

Dawkę leku należy przyjmować rano, w południe oraz wieczorem.

Czas stosowania

Jeśli po 7 dniach stosowania produktu Pelafen MED objawy utrzymują się lub ulegną pogorszeniu, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną 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 ropnej lub krwistej wydzieliny w czasie stosowania produktu leczniczego, 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 skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

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

Pelafen MED zawiera ok. 11,2% (V/V) etanolu (alkohol)

Ten lek zawiera 90 mg alkoholu (etanolu) w 20 kroplach oraz 135 mg alkoholu (etanolu) w 30 kroplach.

Ilość alkoholu w 20 kroplach tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 1 ml wina.

Ilość alkoholu w 30 kroplach tego leku jest równoważna mniej niż 4 ml piwa lub 2 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych na temat stosowania nalewki z korzenia pelargonii u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające w odniesieniu do szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz pkt. 5.3).

Nie zaleca się stosowania leku Pelafen MED u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy składniki lub metabolity nalewki z korzenia pelargonii przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt. Nie należy stosować leku Pelafen MED u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu nalewki z korzenia pelargonii 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

Działanie niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego Pelafen 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 lub wymioty, utrudnione połykanie), łagodne krwawienia z dziąseł lub nosa oraz reakcje alergiczne. Częstość występowania była bardzo rzadka.

Odnotowano także przypadki hepatotoksyczności. Częstość nie jest znana.

Należy skonsultować się z lekarzem jeśli wystąpią działania niepożądane nie wymienione powyżej.

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 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

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniu nie wykazano mutagennego działania suchego wyciągu z korzenia pelargonii (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

Glicerol (E 422)

Etanol 96%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

24 miesiące

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w zamkniętej butelce w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) z kroplomierzem (PE) oraz zakrętką (PP).

Wielkość opakowania: 20 ml lub 50 ml.

Butelka wraz z ulotką dla pacjenta znajduje się w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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
info@eurolant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27281

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.08.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2023