

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pelafen MED, 20 mg/2,5 ml, syrop
Pelargonii radice extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: Każdy 1 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).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol ciekły (E 965) i sorbitol (E 420). Dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

100 ml

numer GTIN : 5909991390914

Do opakowania dołączona jest strzykawka do odmierzenia właściwej dawki leku.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne. Należy wstrząsnąć butelką przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować z innymi produktami zawierającymi wyciąg z korzenia pelargonii.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

tel.: + 48 61 28 68 000

info@europlant-group.pl

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25055

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Pelafen MED jest tradycyjnym lekiem roślinnym stosowanym w objawowym leczeniu przeziębienia u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

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

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.

Dzieci w wieku od 3 do 5 lat:
0,83 ml syropu trzy razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa, objawy utrzymują się, pacjent czuje się gorzej lub wystąpiły działania niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

W objawowym leczeniu przeziębienia

dla dzieci od 3 lat i dorosłych

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Pelafen Med syrop

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pelafen MED, 20 mg/2,5 ml, syrop
Pelargonii radice extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: Każdy 1 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).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol ciekły (E 965) i sorbitol (E 420).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop
100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania: Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Phytopharm Klęka S.A.
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nie dotyczy

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Nie dotyczy

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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.

Dzieci w wieku od 3 do 5 lat:
0,83 ml syropu trzy razy na dobę.

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

Pelafen MED to tradycyjny lek roślinny stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR

Nie dotyczy