

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pelafen MED,
0,8 g/ml, krople doustne, roztwór
Pelargonii radice tinctura

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera etanol (informacje w ulotce).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór

20 ml

numer GTIN: 5909991490485

50 ml

numer GTIN: 5909991490492

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

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

EXP:

Termin ważności=EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w zamkniętej butelce 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 Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

info@eurolant-group.pl

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27281

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez przepisu lekarza – OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Pelafen MED to tradycyjny lek roślinny stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia u 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 oraz osoby w podeszłym wieku:

35 kropli 3 razy na dobę

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

22 krople 3 razy na dobę

Dzieci w wieku od 3 do 5 lat:

10 kropli 3 razy na dobę

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

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego lub wystąpią 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 krople

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Pelafen MED,
0,8 g/ml, krople doustne, roztwór
Pelargonii radidis tinctura

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY JEDNOSTEK**

20 ml
50 ml

6. INNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
W objawowym leczeniu przeziębienia. Lek niezalecany u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}