

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PELAVO Med
Pelargonii radicis extractum siccum
20 mg/4 ml, roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

4 ml roztworu doustnego zawiera 20 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Pelargonium sidoides* DC lub *Pelargonium reniforme* (Andrews) Curt. lub mieszaniny obu gatunków, *radix* (korzenia pelargonii) (4-25:1), (*Pelargonii radicis extractum siccum*). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

100 ml Kod : 5903031280838

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie i droga podania

Podanie doustne.

Wiek	Jednorazowa dawka	Dawka dobową	Stosowanie
Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i osoby starsze	4 ml	3 x 4 ml	rano, w południe, wieczorem
Dzieci pomiędzy 6- 12 lat	4 ml	2 x 4 ml	rano i wieczorem

Lek Pelavo Med można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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 linii Pelavo lub zawierającymi wyciąg z korzenia pelargonii.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

{tel.} 22 543 60 00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26254

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia.

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

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce.

Jeśli mimo stosowania leku Pelavo Med objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawowe leczenie przeziębienia

dla osób w wieku od 6 lat

smak pomarańczowo-mandarynkowy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

pelavo med 20mg/4ml roztwór doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA/ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PELAVO Med

Pelargonii radicis extractum siccum

20 mg/4 ml, roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

4 ml roztworu doustnego zawiera 20 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Pelargonium sidoides* DC lub *Pelargonium reniforme* (Andrews) Curt. lub mieszaniny obu gatunków, *radix* (korzenia pelargonii) (4-25:1), (*Pelargonii radicis extractum siccum*). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie i droga podania

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Przechowywanie**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26254

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Objawowe leczenie przeziębienia

dla osób w wieku od 6 lat

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.