

Písomná informácia pre používateľa

Pelafen sirup

suchý extrakt koreňa muškátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pelafen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pelafen
3. Ako užívať Pelafen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pelafen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pelafen a na čo sa používa

Pelafen obsahuje suchý extrakt koreňa muškátu. Pelafen je tradičný rastlinný liek na liečbu príznakov bežného prechladnutia.

Liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Pelafen je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od veku 3 rokov.

Ak sa do 7 nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pelafen

Neužívajte Pelafen

- ak ste alergický na suchý extrakt koreňa muškátu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pelafen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa u vás objaví dýchavičnosť, horúčka, krvavý alebo hnisavý hlien, obráťte sa na svojho lekára.

V prípade, ak sa vyskytnú príznaky toxicity pečene (ako nevoľnosť, strata chuti do jedla, bolesť v hornej časti brucha, únava, žlté sfarbenie kože) je potrebné ihneď prestať liek užívať a obrátiť sa na lekára.

Neprekračujte odporúčanú dennú dávku.

Deti

Použitie u detí mladších ako 3 roky sa neodporúča z dôvodov, ktoré si vyžadujú lekársku konzultáciu.

Iné lieky a Pelafen

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vzájomnom pôsobení s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie počas tehotenstva a dojčenia sa nedoporuča z dôvodu nedostatku údajov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pelafen obsahuje roztok maltitolu

Tento liek obsahuje 893 mg roztoku maltitolu (E 965) v každej 2,5 ml dávke.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Pelafen obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 625,1 mg sorbitolu (E 420) v každej 2,5 ml dávke. Sorbitol je zdrojom fruktózy.

Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé dedičné ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať Pelafen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospievajúci starší ako 12 rokov, dospelí a staršie osoby:

2,5 ml sirupu trikrát denne.

Použitie u detí:

Deti od 6 - 11 rokov:

2,5 ml sirupu dvakrát denne.

Deti od 3 -5 rokov:

0,83 ml sirupu trikrát denne.

Použitie u detí mladších ako 3 roky sa neodporúča.

Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene

Nie sú dostupné žiadne údaje pre dávkovanie v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Na použitie ústami (perorálne použitie).

Pred použitím fľašou dobre potraсте. Pelafen užívajte ústami pomocou priloženej striekačky.

Priložená striekačka je vhodná.

Pokyny na použitie perorálnej striekačky:

1. Vložte striekačku do fľaše tak, aby bol do sirupu ponorený iba jej hrot.
2. Potiahnite piest striekačky späť po rysku zodpovedajúcu množstvu lieku v mililitroch podľa

dávky.

3. Vyberte striekačku z fľaše.
4. Vložte koniec striekačky do úst pacienta a pomaly stlačte piest striekačky, aby sa liek uvoľnil.
5. Po podaní lieku striekačku umyte v teplej vode a nechajte ju vysušiť.

Dĺžka liečby

Ak sa počas užívania lieku príznaky zhoršia alebo pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, poraďte sa s lekárom.

Ak užijete viac Pelafenu ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užiť Pelafen

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Častosť výskytu vedľajších účinkov je uvedená nasledovne:

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Boli hlásené reakcie z precilivenosti, anafylaktická reakcia, vyrážka, svrbenie, žihľavka, angioedém (opuch podkožia), krvácanie z nosa, hnačka, bolesť v hornej časti brucha, nevoľnosť, vracanie, krvácanie z ďasien, hepatotoxicita and hepatitída (zápal pečene).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pelafen

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte sirup do 3 mesiacov. Po prvom otvorení uchovávať uzavretú fľašu pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pelafen obsahuje

- Liečivo je: Každý ml sirupu obsahuje 8 mg suchého extraktu (4-25:1) *Pelargonium sidoides* DC a/alebo *Pelargonium reniforme* Curt., radix (koreň muškátu).

- Extrakčné činidlo: etanol 11 % m/m.
- Ďalšie zložky sú: maltodextrín, roztok maltitolu (E 965), nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E 420) sorbát draselný (E 202), kyselina citrónová (E 330) a čistená voda.

Ako vyzerá Pelafen

Tekutina tmavo červenej farby s charakteristickou vôňou.

Liek obsahuje zložky prírodného pôvodu, ktoré môžu spôsobiť vznik usadeniny.

Fľaše sú vyrobené z hnedého skla a uzavreté bielym polyetylénovým uzáverom so závitom. Fľaše obsahujú 100 ml sirupu. Jedna fľaša lieku so štítkom je vložená v skladacej škatuľke s písomnou informáciou a striekačkou z polypropylénu a polystyrénu s objemom do 5 ml a dielikmi po 0,5 ml a s dodatočnými poddielikmi po 0,83 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Poľsko

Tel.: +48 61 28 68 000

e-mail: info@europlant-group.pl

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Pelafen
Estónsko:	Pelafen
Litva:	Pelafen sirupas
Lotyšsko:	Pelafen sīrups
Maďarsko:	Pelafen
Poľsko:	Pelafen MED
Rakúsko:	Pelargonium Phytopharm Sirup
Rumunsko:	Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirop
Slovenská republika:	Pelafen sirup

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.