

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Omelis 0,8 g/ml perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml kvapiek (približne 20 kvapiek) obsahuje 0,8 g tinktúry *Pelargonium sidoides* DC a/alebo *Pelargonium reniforme* Curt., *radix* (koreň muškátu) (DER 1:8 – 10).
Extrakčné činidlo: etanol 15 % (V/V).

1 g = 20 kvapiek

Pomocné látky so známym účinkom:

Etanol (celkový obsah etanolu: približne 11,2 % (V/V))
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky
Číry, červenkastohnedý až hnedý roztok s mierne horkou chuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Omelis je tradičný rastlinný liek používaný na symptomatickú liečbu bežného prechladnutia.
Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.
Omelis je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 3 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci vo veku od 12 rokov, dospelí a staršie osoby: 35 kvapiek trikrát denne.

Pediatrická populácia

Deti od 6 do 11 rokov: 22 kvapiek trikrát denne.

Deti od 3 do 5 rokov: 10 kvapiek trikrát denne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a /alebo pečene

Vzhľadom na nedostatok farmakokinetických údajov pre túto skupinu pacientov odporúčanie dávkovania nie je možné stanoviť. Omelis sa nemá používať u pacientov s ochoreniami/poruchami funkcie pečene z dôvodu hlásených prípadov hepatotoxicity a hepatitídy v súvislosti s podávaním lieku (pozri časť 4.4)

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Potrebné množstvo kvapiek je možné podať priamo lyžičkou alebo zmiešať s polovicou pohára vody

a celý obsah pohára ihneď vypiť.
Dávka sa má užiť ráno, na obed a večer.

Dĺžka liečby

Ak sa príznaky po 7 dňoch užívania lieku zhoršia alebo pretrvávajú, je potrebné pacientom odporučiť, aby sa poradili so svojím lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa počas užívania lieku vyskytne dýchavičnosť, horúčka, purulentné alebo krvavé spútum, je potrebné poradiť sa s lekárom. Ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, je potrebné sa poradiť s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

V súvislosti s podávaním lieku boli hlásené prípady hepatotoxicity a hepatitídy. V prípade, ak sa vyskytnú prejavy hepatotoxicity, podávanie lieku sa má ihneď ukončiť a je potrebné sa poradiť s lekárom.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 3 roky nebolo stanovené z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

Omelis obsahuje približne 11,2 % (V/V) etanolu (alkohol)

Tento liek obsahuje 90 mg etanolu (alkohol) v 20 kvapkách alebo 135 mg etanolu v 30 kvapkách. Množstvo v 20 kvapkách tohto lieku zodpovedá menej ako 3 ml piva alebo 1 ml vína. Množstvo v 30 kvapkách tohto lieku zodpovedá menej ako 4 ml piva alebo 2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití tinktúry koreňa muškátu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Omelis sa neodporúča užívať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa zložky alebo metabolity tinktúry koreňa muškátu vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Omelis sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch tinktúry koreňa muškátu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie nežiaducich účinkov sú uvedené na základe kategórií frekvencií podľa databázy MedDRA nasledovne:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduci účinok s neznámou frekvenciou
Poruchy imunitného systému	precitlivenosť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, svrbenie, žihľavka, angioedém
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	krvácanie z nosa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka, bolesť v epigastriu, nauzea, vracanie, krvácanie d'asien
Poruchy pečene a žlčových ciest	hepatotoxicita, hepatitída

Ak sa vyskytnú iné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Omelis je tradičný rastlinný liek.

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa čl. 16c ods. 1 písm. a) bod iii) Smernice 2001/83/EC v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa čl. 16c ods. 1 písm. a) bod iii) Smernice 2001/83/EC v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Suchý extrakt koreňa muškátu nepreukázal žiadne mutagénne účinky v teste bakteriálnej reverznej mutácie (Amesov test).

Testy na reprodukčnú toxicitu a karcinogenitu neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol (E 422)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení sa majú kvapky použiť do 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Po otvorení uchovávať v uzavretej fľaši pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedé sklenené fľaše s kvapkadlom (polyetylén, PE) a uzáverom so závitom (polypropylén, PP).

Veľkosti balenia: 20 ml alebo 50 ml.

Jedna fľaša je balená v škatuli s písomnou informáciou pre používateľa.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0049/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2026