

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pelafen perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

1 g = 20 kvapiek

Celkový obsah etanolu: cca 11,2 % (V/V).

3. LIEKOVÁ FORMA

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pelafen je tradičný rastlinný liek na symptomatickú liečbu bežného prechladnutia.

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

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci starší ako 12 rokov, dospelí a staršie osoby:
35 kvapiek trikrát denne

Pediatrická populácia
Deti od 6 - 11 rokov:
22 kvapiek trikrát denne

Deti od 3 -5 rokov:
10 kvapiek trikrát denne

Použitie u detí mladších ako 3 roky sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene
Vzhľadom na nedostupnosť farmakokinetických údajov nie je možné odporúčať dávkovanie pre túto skupinu pacientov. Pacientom sa odporúča, aby sa pred užitím lieku Pelafen poradili s lekárom alebo lekárnikom.

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 počas užívania lieku príznaky zhoršia alebo pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, poraďte sa s 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 objaví dýchavičnosť, horúčka, purulentné alebo krvavé spútum, je potrebné sa poradiť s lekárom.

V súvislosti s podávaním lieku boli hlásené prípady hepatotoxicity a hepatitídy.

V prípade ak sa vyskytnú prejavy hepatotoxicity, má sa ihneď prestať s podávaním lieku a je potrebné sa poradiť s lekárom.

Pediatrická populácia

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

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

Tento liek obsahuje 45 mg etanolu (alkohol) v 10 kvapkách alebo 99 mg alkoholu v 22 kvapkách alebo 158 mg alkoholu v 35 kvapkách. Množstvo v 10 kvapkách tohto lieku zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína. Množstvo v 22 kvapkách tohto lieku zodpovedá 4 ml piva alebo 2 ml vína. Množstvo v 35 kvapkách tohto lieku zodpovedá 6 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 žiadne alebo je nedostatok údajov o použití extraktu koreňa muškátu u tehotných žien. Pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu, štúdie na zvieratách nie sú dostatočné (pozri časť 5.3).

Pelafen sa neodporúča počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie je známe, či sa zložka alebo metabolity tinktúry koreňa muškátu vylučujú do ľudského materského mlieka. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Pelafen sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostupné údaje o účinkoch tinktúry koreňa muškátu na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Pelafenom, je

rozdelená nasledovne do skupín podľa frekvencie:

- neznáme (z dostupných údajov)

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná podľa triedy orgánových účinkov

	Neznáme
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita, anafylaktická reakcia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, pruritus, urtikária, angioedém
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	krvácanie z nosa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka, bolesť v epigastriu, nauzea, vracanie, krvácanie z ďasien
Poruchy pečene a žlčových ciest	hepatotoxicita, hepatitída

Ak sa objavia iné nežiaduce reakcie ako tie uvedené vyššie, je potrebné sa obrátiť na lekára.

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

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pelafen je tradičný rastlinný liek.

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, ATC kód: R05

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 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: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení: uchovávajúte pri teplote do 25 °C v uzavretej fľaši.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Veľkosť balenia: 20 ml alebo 50 ml.

Jedna fľaša je balená v skladacej škatuľke s písomnou informáciou.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0175/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9. august 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2026