

Písomná informácia pre používateľa

Omelis 0,8 g/ml perorálne roztokové kvapky tinktúra 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 Omelis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omelis
3. Ako užívať Omelis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omelis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omelis a na čo sa používa

Omelis obsahuje tinktúru koreňa muškátu. Omelis je tradičný rastlinný liek na liečbu príznakov bežného prechladnutia.

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

Omelis je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od 3 rokov.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omelis

Neužívajte Omelis

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

Upozornenia a opatrenia

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

Ak sa u vás počas užívania vyskytne dýchavičnosť, horúčka, krvavý alebo hnisavý hlien, alebo ak sa vaše príznaky zhoršia, obráťte sa na svojho lekára.

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

Deti

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

Iné lieky a Omelis

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

Neuskutočnili sa žiadne štúdie zamerané na liekové interakcie.

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.

Z dôvodu nedostatku údajov o užívaní tinktúry koreňa muškátu u tehotných a dojčiacich žien sa užívanie Omelisu počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

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.

3. Ako užívať Omelis

Vždy užívajte tento liek presne tak, 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 vo veku od 12 rokov, dospelí a staršie osoby: 35 kvapiek trikrát denne

Použitie u detí:

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

Nie sú dostupné žiadne údaje pre dávkovanie v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene. Liek sa nemá používať u pacientov s ochoreniami/poruchami funkcie pečene.

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 poradiť sa s lekárom.

Ak užijete viac Omelisu, ako máte

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Ak zabudnete užiť Omelis

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 neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

Poruchy imunitného systému:
precitlivenosť

Poruchy kože a podkožného tkaniva:
vyrážka, svrbenie, žihľavka, angioedém (náhly opuch kože alebo slizníc)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:
krvácanie z nosa

Poruchy gastrointestinálneho traktu:
hnačka, bolesť v hornej časti brucha, nevoľnosť, vracanie, krvácanie d'asien

Poruchy pečene a žlčových ciest:
hepatotoxicita (poškodenie pečene toxickými látkami), 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 Omelis

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení sa majú kvapky použiť do 6 mesiacov.
Po otvorení uchovávajúte v uzavretej fľaši pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku 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 Omelis obsahuje

- Liečivo je tinktúra koreňa muškátu. 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).

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

- 1 g = 20 kvapiek
- Ďalšia zložka je: glycerol (E 422).

Ako vyzerá Omelis a obsah balenia

Číry, červenkastohnedý až hnedý roztok s mierne horkou chuťou.

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.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Nemecko

Výrobca

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Poľsko

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

Bulharsko:	Пелариа 0,8 g/ml перорални капки, разтвор
Chorvátsko:	Pelaria 0,8 g/ml oralne kapi, otopina
Česká republika:	Omelis 0,8 g/ml perorální kapky, roztok
Maďarsko:	Pelaria 0,8 g/ml belsőleges oldatos cseppek
Slovenská republika:	Omelis 0,8 g/ml perorálne roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.