

Písomná informácia pre používateľa

Omelis 20 mg/2,5 ml 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 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 suchý extrakt 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 vo veku od 6 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 suchý extrakt 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 lieku 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.

Neprekračujte odporúčanú dennú dávku.

Deti

Táto lieková forma nie je určená deťom vo veku do 6 rokov.

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 sa užívanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Omelis obsahuje roztok maltitolu

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

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

Omelis obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 625,1 mg sorbitolu (E 420) v každej 2,5 ml dávke sirupu.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám (alebo vášmu dieťaťu) 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 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:
2,5 ml sirupu trikrát denne

Použitie u detí:

Deti od 6 do 11 rokov:
2,5 ml sirupu dvakrát denne

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a /alebo pečene

Liek sa nemá používať u pacientov s ochoreniami/poruchami funkcie pečene.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Pred použitím fľašu dobre pretrepte. Omelis užívajte perorálne (ústami) pomocou priloženej odmerky. Súčasťou balenia je vhodná odmerka so stupnicou.

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

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užít 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neotvorený liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení sa má sirup použiť do 3 mesiacov. Po otvorení uchováajte sirup v uzavretej fľaši pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie 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 suchý extrakt koreňa muškátu.
2,5 ml sirupu obsahuje 20 mg extraktu (ako suchý extrakt) (DER 4 – 25:1) *Pelargonium sidoides* DC a/alebo *Pelargonium reniforme* Curt., *radix* (koreň muškátu).
Extrakčné činidlo: etanol 11 % (m/m).
Jeden ml sirupu obsahuje 8 mg extraktu (ako suchý extrakt).
- Ďalšie zložky sú: maltodextrín, roztok maltitolu (E 965), nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E 420), sorbát draselný (E 202), kyselina citrónová (E 330), čistená voda.

Ako vyzerá Omelis a obsah balenia

Sirup je tmavočervenej farby s charakteristickou vôňou. Liek obsahuje zložky prírodného pôvodu, ktoré môžu spôsobiť vznik usadeniny.

Hnedá sklenená fľaša uzavretá bielym polyetylénovým uzáverom so závitom a polypropylénová odmerka s objemom 20 ml sú balené v škatuli spolu s písomnou informáciou pre používateľa. Jedna fľaša obsahuje 100 ml sirupu.

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:	Пелария 20 mg/2,5 ml сироп
Chorvátsko:	Pelaria 20 mg/2,5 ml sirup
Česká republika:	Omelis 20 mg/2,5 ml sirup
Maďarsko:	Pelaria 20 mg/2,5 ml szirup
Slovenská republika:	Omelis 20 mg/2,5 ml sirup

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.