

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Omelis 20 mg/2,5 ml sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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).

Pomocné látky so známym účinkom:

625,1 mg sorbitolu (roztok sorbitolu obsahuje 70 % sorbitolu) v každej 2,5 ml dávke sirupu a 893 mg maltitolu v každej 2,5 ml dávke sirupu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Tmavočervený sirup s charakteristickou vôňou.

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

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, dospelievajúcim a deťom vo veku od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelievajúci vo veku od 12 rokov, dospelí a staršie osoby:

2,5 ml sirupu trikrát denne

Pediatrická populácia

Deti od 6 do 11 rokov:

2,5 ml sirupu dvakrát denne

Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a /alebo pečene

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

Perorálne použitie.

Omelis sa užíva perorálne pomocou priloženej odmerky. Súčasťou balenia je vhodná odmerka so stupnicou.

Pred použitím fľašu dobre pretrepte.

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.

Odporúčaná denná dávka sa nemá prekročiť.

Pediatrická populácia

Táto lieková forma nie je vhodná pre deti vo veku do 6 rokov.

Omelis obsahuje sorbitol a manitol

Tento liek obsahuje 625,1 mg sorbitolu (E 420) v každej 2,5 ml dávke a 893 mg maltitolu (E 965) v každej 2,5 ml dávke. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmú byť podaný tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť počas tehotenstva a dojčenia nebola stanovená. Z dôvodu nedostatku údajov sa používanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilitate.

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

Neboli hlásené žiadne prípady 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

maltodextrín
roztok maltitolu (E 965)
nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E 420)
sorbát draselný (E 202)
kyselina citrónová (E 330)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení sa má sirup použiť do 3 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Po otvorení uchovávajte v uzavretej fľaši pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0050/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2026