

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pelafen sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml sirupu obsahuje 8 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) (4-25:1) z *Pelargonium sidoides*

DC a/nebo *Pelargonium reniforme* Curt., radix (pelargoniový kořen).

Extrakční rozpouštědlo: ethanol 11% m/m.

Pomocné látky se známým účinkem:

625,1 mg sorbitolu (tekutý sorbitol obsahuje 70 % sorbitolu) v jedné dávce sirupu a 893 mg maltitolu

v jedné dávce sirupu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Tmavě červený sirup s charakteristickou vůní.

Přípravek obsahuje složky přírodního původu, které mohou způsobit vznik usazenin.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pelafen je tradiční rostlinný léčivý přípravek k symptomatické léčbě nachlazení.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku v uvedené indikaci je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Pelafen je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 3 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající od 12 let, dospělí a starší osoby

2,5 ml sirupu třikrát denně

Pediatrická populace

Děti od 6 do 11 let:

2,5 ml sirupu dvakrát denně

Děti od 3 do 5 let:
0,83 ml sirupu třikrát denně

Použití u dětí mladších 3 let se nedoporučuje (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

Nejsou k dispozici žádné údaje o dávkování v případě poruchy funkce ledvin/jater.

Způsob podání

Perorální podání.

Pelafen se podává perorálně pomocí přiložené stříkačky. Vhodná stříkačka je součástí balení. Před použitím je třeba lahvičku dobře protřepat.

Návod k použití perorální stříkačky:

1. Zasuňte stříkačku do lahvičky, ponořte do sirupu pouze hrot stříkačky.
2. Táhněte pístem stříkačky zpět, až na rysku odpovídající množství léku v mililitrech podle předepsaného dávkování.
3. Vyjměte stříkačku z lahvičky.
4. Umístěte konec stříkačky do úst pacienta a pomalu stlačujte píst stříkačky, abyste uvolnil(a) léčivý přípravek.
5. Po podání léku umyjte stříkačku teplou vodou a nechte ji oschnout.

Délka užívání

Pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají déle než 7 dní během užívání tohoto léčivého přípravku, je třeba se poradit s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se během užívání přípravku objeví dušnost, horečka, hnisavé nebo krvavé sputum, je třeba se poradit s lékařem.

V souvislosti s podáváním léčivého přípravku byly hlášeny případy hepatotoxicity a hepatitidy. V případě výskytu známek hepatotoxicity má být podávání léčivého přípravku okamžitě ukončeno, a je třeba se poradit s lékařem.

Doporučená denní dávka se nemá překračovat.

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 3 let se nedoporučuje, a o použití léčivého přípravku je třeba se poradit s lékařem.

Pelafen obsahuje sorbitol a maltitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 625,1 mg sorbitolu (E 420) ve 2,5 ml dávce a 893 mg maltitolu (E 965) ve 2,5 ml dávce. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost během těhotenství a v období kojení nebyla stanovena. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, se užívání během těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny do následujících skupin podle četnosti dle databáze MedDRA:
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Četnost nežádoucích účinků uvedených podle jednotlivých orgánových systémů:

	Není známo
Poruchy imunitního systému	hypersenzitivita, anafylaktická reakce
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vyrážka, pruritus, kopřivka, angioedém
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	nazální krvácení
Gastrointestinální poruchy	průjem, bolest epigastria, nauzea, zvracení, krvácení z dásní
Poruchy jater a žlučových cest	hepatotoxicita, hepatitida

Pokud se objeví jiné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, je třeba se poradit s lékařem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pelafen je tradiční rostlinný přípravek.

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Suchý extrakt z kořene pelargonie nezpůsobil žádný mutagenní účinek v testu bakteriální reverzní mutace (Amesův test).

Adekvátní testy reprodukční toxicity a karcinogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Maltodextrin

Roztok maltitolu E 965

Tekutý nekystalizující sorbitol 70% E 420

Kalium-sorbát E 202

Kyselina citronová E 330

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření: Uchovávejte v uzavřené lahvičce při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvičky jsou vyrobeny z hnědého skla a uzavřeny bílým polyethylenovým šroubovacím uzávěrem.

Lahvičky obsahují 100 ml sirupu.

Do krabičky je vložena 1 lahvička přípravku se štítkem spolu s příbalovou informací pro pacienta a stříkačkou z LDPE/PS o objemu až 5 ml s dělením po 0,5 ml a dodatečnou ryskou na 0,83 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polsko

Tel.: +48 61 28 68 000

info@europlant-group.pl

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/437/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 8. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 10. 2025