

Pelafen[®] 20 mg, TABLETKI POWLEKANE

MED

Pelargonii radicis extractum siccum

NALEŻY UWAGAŻNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ ULOTKI PRZED ZAŻYCIEM LEKU, PONIEWAŻ ZAWIERA ONA INFORMACJE WAŻNE DLA PACJENTA.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

SPIS TREŚCI ULOTKI:

1. Co to jest lek Pelafen[®] MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelafen[®] MED
3. Jak przyjmować lek Pelafen[®] MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pelafen[®] MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK PELAFEN[®] MED I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Pelafen[®] MED jest produktem leczniczym roślinnym w postaci tabletek powlekanych, zawierających suchy wyciąg z korzenia pelargonii.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia.

Pelafen[®] MED jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PELAFEN[®] MED

Kiedy nie stosować leku Pelafen[®] MED

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (wyciąg z korzenia pelargonii) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki, odkrztuszania krwistej lub ropnej wydzieliny lub gdy objawy choroby nie ustąpią w ciągu tygodnia, należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy przekraczać zalecanej dziennej dawki.

Odnotowano przypadki toksycznego działania na komórki wątroby i zapalenia wątroby podczas stosowania leku. W przypadku wystąpienia objawów hepatotoksyczności

należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z niewydolnością nerek i/lub wątroby
Brak danych na temat stosowania leku Pelafen u pacjentów z niewydolnością wątroby i/lub nerek.

Dzieci

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat.

Pelafen[®] MED i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotychczas nie obserwowano interakcji leku Pelafen[®] MED z innymi lekami.

Pelafen[®] MED z jedzeniem, pić i alkoholem
Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie badano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PELAFEN[®] MED

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Stosować doustnie.

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 tabletką 3 razy na dobę (rano, w południe, wieczorem).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 tabletką 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Dzieci poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 6 lat.

Potykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Nie rozgryzać. Nie przekraczać zalecanej dawki. Jeśli mimo stosowania leku objawy nie ustępują w ciągu 1 tygodnia, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pelafen® MED

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Pelafen® MED

Należy kontynuować zalecane dawkowanie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane podzielono na następujące grupy w zależności od częstotliwości ich występowania:

Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
Często	mogą dotyczyć do 1 na 10 osób
Niezbyt często	mogą dotyczyć do 1 na 100 osób
Rzadko	mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób
Bardzo rzadko	mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób
Nieznana częstość	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Podczas stosowania leku Pelafen® MED obserwowano łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, utrudnione połykanie), łagodne krwawienia z dziąseł lub nosa oraz reakcje alergiczne. Częstotliwość występowania była bardzo rzadka.

Odnotowano również przypadki toksycznego działania na komórki wątroby. Ich częstotliwość nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PELAFEN® MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Pelafen® MED

Jedna tabletką powlekana zawiera 20 mg suchego wyciągu z *Pelargonium sidoides* DC i/lub *Pelargonium reniforme* Curt., radix (korzenia pelargonii) – *Pelargonii radices extractum siccum* (4-7:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 14% (V/V).

Substancje pomocnicze wchodzące w skład tabletki:

Ekstrakt: celuloza sproszkowana, krzemionka koloidalna bezwodna

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty E 172, żelaza tlenek czerwony E 172, tytanu dwutlenek E 171, talk

Jak wygląda lek Pelafen® MED i co zawiera opakowanie

Lek Pelafen® MED ma postać czerwono-brązowych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych. Opakowaniem bezpośrednim leku Pelafen® MED jest blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku. Dostępne opakowania: 15, 30 lub 45 tabletek. W obrocie mogą znajdować się jedynie wybrane wielkości opakowania.

Podmiot odpowiedzialny

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
tel.: +48 61 28 68 000, faks: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

Wytwórca

Wiewelthoe GmbH
Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren,
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
MM-YYYY