

# Pelafen MED (Pelafen) 20 mg/2,5ml, syrop, 100 ml (but.)

Cena: 28,97 zł



## Opis słownikowy

Postać	Syrop
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	PHYTOPHARM
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

### Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta Pelafen MED, 20 mg/ 2,5 ml, syrop *Pelargonii radidis extractum siccum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym w postaci syropu, zawierającym 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.  
Pelafen MED jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.  
Jeśli mimo stosowania leku objawy nie ustępują w ciągu 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pelafen MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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 dobowej dawki.

W przypadku objawów toksycznego działania na komórki wątroby (wymioty, brak apetytu, ból brzucha, zmęczenie, żółte zabarwienie skóry), należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować z innymi produktami zawierającymi wyciąg z korzenia pelargonii.

Dzieci

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

Pelafen MED a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotychczas nie obserwowano interakcji leku Pelafen MED z innymi lekami.

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 z powodu braku wystarczających danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Pelafen MED zawiera maltitol

Lek zawiera 893 mg maltitolu (E 965) w dawce jednorazowej (2,5 ml).

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Lek Pelafen MED zawiera sorbitol

Lek zawiera 625,1 mg sorbitolu (E 420) w dawce jednorazowej (2,5 ml).

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę dziedziczną pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

## 3. Jak stosować lek Pelafen MED

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

Zalecana dawka:

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

2,5 ml syropu 3 razy na dobę .

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

2,5 ml syropu 2 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

Brak danych na temat stosowania leku Pelafen MED u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Pelafen MED zawiera miarkę, która służy do odmierzenia odpowiedniej ilości syropu.

Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Czas stosowania:

Jeśli mimo stosowania leku Pelafen MED objawy pogorszą się lub utrzymują się dłużej niż 7 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pelafen MED

Nie odnotowano żadnych przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Pelafen MED

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych zgodnie z bazą MedDRA:

Bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10,000 osób):

- łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, utrudnione połykanie), łagodne krwawienia z dziąseł lub nosa oraz reakcje alergiczne.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- przypadki hepatotoksyczności (uszkodzenia wątroby).

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Można również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

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.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z korzenia pelargonii (Pelargonii radicis extractum siccum).

Każdy ml syropu zawiera 8 mg suchego wyciągu (4-25:1) z Pelargonium sidoides DC i/lub Pelargonium reniforme Curt., radix (korzenia pelargonii); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol

11% (m/m).

- Pozostałe składniki to: maltodekstryna, maltitol ciekły (E 965), sorbitol ciekły, niekryształizujący (E 420), potasu sorbinian (E 202), kwas cytrynowy (E 330), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pelafen MED i co zawiera opakowanie

Produkt barwy ciemnoczerwonej, zawiera naturalne składniki, co może być przyczyną powstawania osadu.

Bezpośrednim opakowaniem leku Pelafen MED jest szklana brązowa butelka zawierająca 100 ml syropu wraz z miarką o pojemności 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

tel.: + 48 61 28 68 000

faks: + 48 61 28 68 529

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria: Pelargonium Phytopharm Sirup

Polska: Pelafen MED

Rumunia: Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirop