

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de sirop conține 8 mg de extract (exprimat ca și extract uscat) (4-25:1) de *Pelargonium sidoides* DC și/sau *Pelargonium reniforme* Curt., radix (rădăcină de mușcată).

Solventul de extracție: alcool etilic 11% m/m.

Excipienți cu efect terapeutic cunoscut:

625,1 mg sorbitol (sorbitolul lichid conține 70 % sorbitol) într-o doză de sirop și

893 mg maltitol într-o doză de sirop.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Sirop de culoare roșu închis, cu miros caracteristic.

Medicamentul conține componente de origine naturală, care pot determina formarea de sediment.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirop este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională, folosit pentru tratamentul simptomatic al răcelilor.

Este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională, folosit pentru indicația terapeutică specificată exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirop este recomandat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici:

2,5 ml sirop de 3 ori pe zi.

Populație pediatrică

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani:

2,5 ml sirop de 2 ori pe zi.

Administrarea la copii cu vârsta sub 6 ani nu este recomandată (vezi secțiunea 4.4.).

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică

Nu sunt disponibile date referitoare la doze în caz de insuficiență renală/hepatică.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirop se administrează pe cale orală, folosind paharul dozator inclus în cutie. Este atașat un pahar dozator gradat corespunzător.

A se agita bine flaconul înainte de administrare.

Durata administrării

Dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 7 zile de la începerea utilizării medicamentului, trebuie consultat un medic.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la secțiunea 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă pe perioada de administrare a medicamentului apar dispnee, febră, expectorație purulentă sau cu sânge, pacientul trebuie să solicite consult medical.

S-au raportat cazuri de hepatotoxicitate și hepatită asociate administrării medicamentului. În cazul apariției simptomelor de hepatotoxicitate, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și pacientul trebuie consultat de un medic

A nu se depăși doza zilnică recomandată..

Populație pediatrică

Recomandările cu privire la administrarea la copii cu vârsta sub 6 ani nu s-au putut stabili, din cauza lipsei de date adecvate.

Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirop conține sorbitol și maltitol

Acest medicament conține 625,1 mg sorbitol (E 420) în fiecare doză de 2,5 ml și 893 mg maltitol (E 965) în fiecare doză de 2,5 ml. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au realizat studii referitoare la interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța pe durata sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În lipsa datelor suficiente, utilizarea pe perioada sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au realizat studii referitoare la efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența apariției reacțiilor adverse este menționată mai jos, clasificarea frecvențelor fiind conform MedDRA:

-foarte rare (<1/10000)

-cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Au fost raportate tulburări gastrointestinale moderate (diaree, disconfort epigastric, greață sau vărsături, disfagie), hemoragii nazale și gingivale moderate, respectiv reacții alergice. Frecvența lor a fost foarte rară.

S-au raportat cazuri de hepatotoxicitate. Frecvența nu este cunoscută.

Dacă apar alte reacții adverse nemenționate mai sus, trebuie consultat un medic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pelafen MED 20 mg/2,5 ml sirop este un medicament pe bază de plante cu utilizare tradițională.

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tuse și răceală; Cod ATC: R05

Nu sunt solicitate, conform articolului 16 c(1)(a)(iii) al directivei CE 83/2001 cu amendamentele aferente.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt solicitate, conform articolului 16 c(1)(a)(iii) a directivei CE 83/2001 cu amendamentele aferente.

5.3 Date preclinice de siguranță

Extractul uscat din rădăcină de mușcată nu determină efect mutagen în testul mutației reversibile bacteriene (testul AMES).

Nu s-au efectuat teste adecvate pentru determinarea toxicității asupra funcției de reproducere și carcinogenității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Maltodextrină

Maltitol lichid E 965

Sorbitol lichid (necristalizat) E 420

Sorbat de potasiu E 202

Acid citric E 330

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După prima deschidere: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul sigilat în ambalajul original nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere: a se păstra flaconul închis, la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flaconul este din sticlă brună și este închis cu capac alb cu filet, din polietilenă. Flacoanele conțin 100 ml sirop.

Un flacon cu medicament este etichetat și inclus într-o cutie, împreună cu prospectul pentru pacienți și paharul dozator din polipropilenă cu capacitatea de 20 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Phytopharm Kleka S.A.

Kleka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polonia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15238/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – August 2019

Reînnoire – Decembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023