

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PELAVO MED

Pelargonii radicis extractum siccum,
20 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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. Patrz punkt 4.
- 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 Pelavo Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelavo Med
3. Jak przyjmować lek Pelavo Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pelavo Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pelavo Med i w jakim celu się go stosuje

Pelavo Med jest produktem leczniczym roślinnym w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, zawierających suchy wyciąg z korzenia pelargonii. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu przeziębienia.

Pelavo Med jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pelavo Med

Kiedy nie stosować leku Pelavo Med

– jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (wyciąg z korzenia pelargonii), na inne gatunki pelargonii oraz na inne rośliny z rodziny *Geraniaceae* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować z innymi produktami linii Pelavo lub zawierającymi wyciąg z korzenia pelargonii.

Jeśli podczas stosowania leku objawy nasiliły się, należy skonsultować 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.

Dzieci i młodzież

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

Lek Pelavo Med a 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 Pelavo Med z innymi lekami.

Stosowanie leku Pelavo 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. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Substancje pomocnicze:

Glukoza (pochodząca z maltodekstryny): Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sód:

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Siarczyny - dwutlenek siarki (E 220):

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Pelavo 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 powyżej 12 lat: 1 tabletkę (20 mg ekstraktu) 3 razy na dobę (rano, w południe, wieczorem). Dzieci w wieku 6–12 lat: 1 tabletkę (20 mg ekstraktu) 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Dzieci poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 6 lat. Nie przekraczać zalecanej dawki.
Jeśli mimo stosowania leku objawy nie ustępują w ciągu 1 tygodnia, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 lat. Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 6 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pelavo Med

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Pelavo 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 częstości ich występowania:

– Bardzo rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

– Nieznana częstość: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Bardzo rzadko: łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, utrudnione połykanie), łagodne krwawienia z dziąseł lub nosa oraz reakcje alergiczne. Częstość nieznana: przypadki toksycznego działania na komórki wątroby.

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Pelavo Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania produktu.

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 Pelavo Med

1 tabletką zawiera 20 mg suchego wyciągu z *Pelargonium sidoides* DC i/lub *Pelargonium reniforme* Curt., *radix* (korzenia pelargonii) – *Pelargonii radidis extractum siccum* (4–25:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m).

Substancje pomocnicze:

Ekstrakt: maltodekstryna

Tabletka: Mannitol, etyloceluloza, hypromeloza, krospowidon, sukraloza, aromat malinowy (w tym: maltodekstryna kukurydziana (zawiera glukozę), siarczyny), aromat mleczny (w tym: maltodekstryna kukurydziana (zawiera glukozę), siarczyny), kwas cytrynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu.

Jak wygląda lek Pelavo Med i co zawiera opakowanie

Białawe, okrągłe tabletki, pokryte brązowymi plamami, bez uszkodzeń. Smak słodki owocowo-mleczny.

Opakowanie: 10, 20, 30, 40, 50 i 60 tabletek w blistrze z folii OPA–Al–PVC/Al w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50–507 Wrocław

Wytwórca

Laboratoires BTT

Z.I. de Krafft 67150 Erstein Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:



USP Zdrowie Sp. z o.o. ul. Poleczki 35

02–822 Warszawa

tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022 r.