

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PELAVO Med, 20 mg/4 ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

4 ml roztworu doustnego zawiera 20 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Pelargonium sidoides* DC lub *Pelargonium reniforme* (Andrews) Curt. lub mieszaniny obu gatunków, *radix* (korzenia pelargonii) (4-25:1), (*Pelargonii radice extractum siccum*). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Brązowo-pomarańczowy roztwór o charakterystycznym pomarańczowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lek Pelavo Med jest tradycyjnym roślinnym produktem leczniczym stosowanym w objawowym leczeniu przeziębienia.

Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Pelavo Med jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby starsze: 4 ml (co odpowiada 20 mg wyciągu) 3 razy na dobę (rano, w południe, wieczorem).

Dzieci w wieku pomiędzy 6-12 lat: 4 ml (20 mg wyciągu) 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest zalecane (patrz rozdział 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności).

Czas stosowania

Jeśli mimo stosowania leku Pelavo Med objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób stosowania

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Lek Pelavo Med nie powinien być stosowany w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną (wyciąg z korzenia pelargonii), na inne gatunki pelargonii oraz na inne rośliny z rodziny *Geraniaceae* lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

Odnotowano przypadki hepatotoksyczności i zapalenia wątroby podczas stosowania leku.

W przypadku wystąpienia objawów hepatotoksyczności należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli podczas stosowania leku objawy nasila się należy skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie obserwowano interakcji leku Pelavo Med z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania leku Pelavo Med u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie zostało udokumentowane. Z powodu braku danych nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Płodność

Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań na temat wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem Pelavo Med pogrupowano w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo często (1/10)

Często (1/100 do <1/10)

Niezbyst często (1/1000 do <1/100)

Rzadko (1/10 000 do <1/1000)

Bardzo rzadko (<1/10 000)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: Nadwrażliwość (reakcja anafilaktyczna).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: Wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: Krwawienie z nosa

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: Biegunka, ból nadbrzusza, nudności, wymioty, krwawienia z dziąseł.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: Hepatotoksyczność, zapalenie wątroby.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 (22) 492 13 01, faks: + 48 (22) 492 13 09, strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Nie dotyczy

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z Artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC i późniejszymi zmianami.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z Artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC i późniejszymi zmianami.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nie wykazano działania mutagennego wyciągu (negatywny wynik testu Ames).

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa oraz potencjalnego działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wyciąg:

maltodekstryna

Roztwór:

Glicerol (E 422)

Potasu sorbinian (E 202)

Kwas cytrynowy

Guma ksantan

Aromat pomarańczowo-mandarynkowy PHS-132958

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności

36 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typ III zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z dołączoną miarką z PP, w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Wielkość opakowania 100 ml.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania.

Bez specjalnych wymagań dotyczących przygotowywania produktu oraz usuwania.

Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26254

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

5.02.2021

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.02.2025