

**Prospect: Informații pentru pacient****Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop**  
extract uscat din rădăcină de mușcată

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă simptomele persistă pe perioada de administrare a acestui medicament sau apar reacții adverse nemenționate în prospect, trebuie să vă adresați unui medic sau unui farmacist.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop
3. Cum să utilizați Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop și pentru ce se utilizează**

Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop conține extract uscat din rădăcină de mușcată. Pelafen 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 20 mg/2,5 ml sirop este recomandat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop****Nu utilizați Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop:**

- dacă sunteți alergic la extractul uscat din rădăcină de mușcată sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop.

Adesați-vă medicului dumneavoastră dacă apar simptome de dificultăți la respirație, febră sau mucus purulent sau cu sânge.

În cazul apariției unor semne de toxicitate la nivelul ficatului (cum sunt greață, pierdere a poftei de mâncare, dureri în capul pieptului, oboseală, colorare în galben a pielii), administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și trebuie să solicitați consult medical.

### **Copii**

Recomandările privind administrarea la copii cu vârsta sub 6 ani nu au fost stabilite din cauza lipsei de date adecvate.

### **Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu s-au realizat studii referitoare la interacțiuni.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Din cauza lipsei de date suficiente, nu este recomandată utilizarea pe perioada sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop conține maltitol lichid**

Acest medicament conține 893 mg maltitol lichid (E 965) într-o doză de 2,5 ml.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop conține sorbitol**

Acest medicament conține 625,1 mg sorbitol (E 420) într-o doză de 2,5 ml.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți (sau copilul dumneavoastră are) intoleranță la unele categorii de glucide sau ați fost diagnosticați cu intoleranță ereditară la fructoză, o modificare genetică rară din cauza căreia persoanele afectate nu pot digera fructoza, vă rugăm să vă întrebați medicul înainte de a lua sau a administra copilului acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este indicat în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici:  
2,5 ml de sirop de 3 ori pe zi.

Utilizare la copii:

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani:  
2,5 ml de sirop de 2 ori pe zi.

Administrarea la copii cu vârsta sub 6 ani nu este recomandată.

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică:

Nu sunt disponibile date referitoare la doze în caz de afectare a funcțiilor renală/hepatică.

**Mod de administrare**

Pentru administrare orală.

Agitați bine flaconul înainte de administrare. Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop se administrează pe cale orală, folosind paharul dozator inclus în cutie. Este atașat un pahar dozator gradat corespunzător.

**Durata administrării**

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 7 zile de la începerea utilizării medicamentului, trebuie să solicitați consultul unui medic.

**Dacă utilizați mai mult Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

**Dacă uitați să utilizați Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele apariției reacțiilor adverse sunt date mai jos:

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000):

Au fost raportate tulburări gastrointestinale moderate cum sunt: diaree, disconfort epigastric (în capul pieptului), greață, vărsături, disfație (dificultate la înghițire), hemoragii nazale și gingivale moderate, respectiv reacții alergice.

Cu frecvență necunoscută (care nu se poate estima pe baza datelor disponibile):

Au fost raportate cazuri de hepatotoxicitate.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse, direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

După ce ambalajul a fost deschis, siropul trebuie utilizat în decurs de maxim 3 luni. După prima deschidere, flaconul închis se va păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu folosiți acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop**

Substanța activă este:

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

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

Excipienții sunt:

maltodextrină, maltitol lichid E 965, sorbitol lichid (necristalizat) E 420, sorbat de potasiu E 202, acid citric E 330, apă purificată.

### **Cum arată Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop și conținutul ambalajului**

Lichid de culoare roșu închis, cu miros caracteristic. Medicamentul conține componente de origine naturală, care pot determina formarea de sediment.

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 capacitate de 20 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Phytopharm Kleka S.A.

Kleka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polonia

Tel.: + 48 61 28 68 700

Fax: + 48 61 28 68 709

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Uniunii Europene sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria: Pelargonium Phytopharm Sirup

Polonia: Pelafen MED

România: Pelafen 20 mg/2,5 ml sirop

**Prospectul a fost revizuit în iunie 2022.**