

Prospect: informații pentru pacient**Pelavomed 20 mg/4 ml soluție orală***Pelargonii radice extractum siccum*

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau 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 1 săptămână nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pelavomed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pelavomed
3. Cum să luați Pelavomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pelavomed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pelavomed și pentru ce se utilizează

Pelavomed este medicament din plante cu utilizare tradițională, sub formă de soluție orală, care conține extract uscat de rădăcină de mușcată.

Medicament din plante cu utilizare tradițională pentru tratamentul simptomatic al răcelii.

Pelavomed este un medicament din plante cu utilizare tradițională destinat administrării în indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Dacă după 1 săptămână nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Pelavomed**Nu utilizați Pelavomed**

- dacă sunteți alergic la substanța activă (extract de rădăcină de mușcată), la alte specii de mușcată și la alte plante din familia *Geraniaceae* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

A nu se utiliza în combinație cu alte produse Pelavo sau cu cele care conțin extract de rădăcină de mușcată.

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână sub tratament cu acest medicament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

A nu se depăși doza zilnică recomandată.

Au fost raportate cazuri de efecte toxice asupra celulelor hepatice și de inflamație a ficatului la administrarea acestui medicament. Dacă observați orice semne de hepatotoxicitate, întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și solicitați consultul unui medic.

Copii

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani.

Pelavomed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le luați sau le-ați luat recent, precum și despre medicamentele pe care intenționați să le luați. Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni ale Pelavomed cu alte medicamente.

Administrarea Pelavomed împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există date disponibile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Femeile gravide și cele care alăptează nu trebuie să ia acest medicament, din cauza absenței unor date suficiente.

Efectul medicamentului asupra fertilității nu a fost determinat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Pelavomed

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

Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.

Doza recomandată:

Adolescenți cu vârsta de peste 12 ani, adulți și vârstnici: 4 ml de soluție (echivalentul a 20 mg de extract) de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara).

Copii cu vârsta între 6-12 ani: 4 ml de soluție (echivalentul a 20 mg de extract) de 2 ori pe zi (dimineața și seara).

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani (a se vedea pct „Atenționări și precauții”).

A nu se depăși doza recomandată.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile sub tratament cu acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament este destinat persoanelor vârstnice, adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de peste 6 ani.

Medicamentul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Dacă luați mai mult Pelavomed decât trebuie

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

Dacă uitați să luați Pelavomed

Luați doza obișnuită, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt grupate în funcție de frecvența lor:

- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane.
- Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

În timpul tratamentului cu acest medicament au fost observate tulburări gastrointestinale ușoare (diaree, dureri de stomac, greață, vărsături, dificultăți la înghițire), sângerări ușoare la nivelul gingiilor sau nasului și reacții alergice. Frecvența lor a fost foarte rară.

Au fost raportate efecte toxice asupra celulelor hepatice la administrarea acestui medicament. Frecvența lor este necunoscută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta 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,

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Pelavomed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 12 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun 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 Pelavomed

Substanța activă este extractul uscat de rădăcină de mușcată (*Pelargonii radicis extractum siccum*).

4 ml soluție conțin 20 mg extract uscat de rădăcină de mușcată (*Pelargonium sidoides* DC și/sau *Pelargonium reniforme* Curt., *radix*) - *Pelargonii radicis extractum siccum* (4-25:1). Solventul de extracție: etanol 11% (m/m)

Excipienți:

Extract:

maltodextrină

Soluție:

Glicerol (E 422), sorbat de potasiu (E 202), acid citric, gumă xantan, aromă de portocală-tangerină PHS-132958, apă purificată.

Cum arată Pelavomed și conținutul ambalajului

Soluție de culoare brun-portocalie, cu miros caracteristic de portocale.

Ambalaj:

Flacon din sticlă brună de tip III închis cu un capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), având atașată o măsură dozatoare din polipropilenă (PP), într-o cutie de carton.

Mărime de ambalaj: 100 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

Polonia

Fabricantul

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares, Madrid,

Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia: PELAVO Med

România: Pelavomed 20 mg/4 ml soluție orală

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.