

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pelavomed 20 mg/4 ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pelavomed 20 mg/4 ml soluție orală este un medicament din plante cu utilizare tradițională pentru tratamentul simptomatic al răcelii.

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

Pelavomed este indicat pentru administrarea la adulți și vârstnici, adolescenți și copii cu vârsta de peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Adolescenți cu vârsta de peste 12 ani, adulți și vârstnici: 4 ml (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 (20 mg extract) de 2 ori pe zi (dimineața și seara).

Pelavomed nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.4 „Atenționări și precauții speciale de utilizare”).

Durata tratamentului

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână sub tratament cu acest medicament, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Mod de administrare

Administrare orală.

4.3 Contraindicații

Pelavomed nu trebuie utilizat în caz de:

- hipersensibilitate la substanța activă (extract din rădăcină de mușcată), la alte specii de mușcată și la alte plante din familia *Geraniaceae* sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A nu se utiliza în combinație cu alte produse Pelavo sau cu cele care conțin extract de rădăcină de mușcată. Utilizarea la copiii cu vârsta sub 6 ani nu a fost stabilită, deoarece nu sunt disponibile date adecvate.

Au fost raportate cazuri de hepatotoxicitate și hepatită în asociere cu administrarea acestui medicament.

În cazul în care apar semne de hepatotoxicitate, administrarea acestui medicament trebuie întreruptă imediat și trebuie solicitat consultul unui medic.

Dacă simptomele persistă în timpul administrării medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate interacțiuni ale Pelavomed.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării Pelavomed în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În lipsa datelor suficiente, nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date cu privire la fertilitate.

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

Nu au fost efectuate studii pentru a determina efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Pelavomed sunt grupate în funcție de frecvența lor:

- foarte rare (<1/10000),
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Au fost raportate tulburări gastrointestinale ușoare (diaree, durere epigastrică, greață, vărsături, disfagie), sângerări ușoare la nivelul gingiilor sau nasului și reacții alergice. Frecvența a fost foarte rară.

Au fost raportate cazuri de hepatotoxicitate. Frecvența nu este cunoscută.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia 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

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Nu este cazul

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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) al directivei CE 83/2001 cu amendamentele aferente.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile nu au arătat niciun efect mutagen al extractului (rezultat negativ la testul Ames).

Nu sunt disponibile teste adecvate privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, genotoxicitatea și carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Extract:

maltodextrină

Soluție:

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

6.2 Incompatibilități

Deoarece nu există studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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, împreună cu prospectul cu informații pentru pacient.

Mărime de ambalaj: 100 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la preparare și eliminare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

Polonia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15631/2024/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare: Octombrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024