

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **PELAVO Med**

*Pelargonii radice extractum siccum*

20 mg/4 ml

roztwór doustny

### **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 roztworu doustnego, zawierającym 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 dobowej 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

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku 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, piciem 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.

## **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:**

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

Dzieci w wieku pomiędzy 6-12 lat: 4 ml roztworu (20 mg wyciągu) 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 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w wieku 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:

### **Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

Nadwrażliwość (reakcja anafilaktyczna);

Wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy;

Krwawienia z nosa;

Biegunka, ból nadbrzusza, nudności, wymioty, krwawienie z dziąseł;

Przypadki toksycznego działania na komórki wątroby, zapalenie wątroby.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, nie wymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem ochrony zdrowia.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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://smz2.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłoszeniu 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 zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

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**

Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z korzenia pelargonii (*Pelargonii radialis extractum siccum*). 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 radialis extractum siccum*). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 11% (m/m).

Substancje pomocnicze:

Wyciąg:

maltodekstryna

Roztwór:

Glicerol (E 422), potasu sorbinian (E 202), kwas cytrynowy, guma ksantan, aromat pomarańczowo-mandarynkowy PHS-132958, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Pelavo Med i co zawiera opakowanie**

Brązowo-pomarańczowy roztwór o charakterystycznym pomarańczowym zapachu.

Opakowanie:

Butelka z oranżowego szkła typu III zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z dołączoną miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania 100 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny**

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

### **Wytwórca**

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares, Madryt,

Hiszpania

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

**Polska:** PELAVO Med

**Rumunia:** Pelavomed 20 mg/4 ml solucție orală

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2025 r.