

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pelargonium Phytopharm Sirup

Wirkstoff: Pelargoniumwurzel-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pelargonium Phytopharm Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pelargonium Phytopharm Sirup beachten?
3. Wie ist Pelargonium Phytopharm Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pelargonium Phytopharm Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pelargonium Phytopharm Sirup und wofür wird es angewendet?

Pelargonium Phytopharm Sirup enthält Pelargoniumwurzel Trockenextrakt.

Pelargonium Phytopharm Sirup ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet zur symptomatischen Behandlung von grippalen Infekten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pelargonium Phytopharm Sirup beachten?

Pelargonium Phytopharm Sirup darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pelargoniumwurzel-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Pelargonium Phytopharm Sirup** einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Atemnot, Fieber, blutiger oder eitrigter Auswurf (gelblicher Schleim) während der Anwendung auftreten.

Wenn bei Ihnen Zeichen von Lebertoxizität auftreten (wie z.B. Übelkeit, Appetitlosigkeit, Schmerzen im Oberbauch, Abgeschlagenheit, Gelbfärbung der Haut), sollten Sie die Einnahme von **Pelargonium Phytopharm Sirup** sofort abbrechen und einen Arzt konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Pelargonium Phytopharm Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt.

Einnahme von Pelargonium Phytopharm Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirkung des Arzneimittels wird nicht durch Lebensmittel beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Pelargonium Phytopharm Sirup enthält Maltitol-Lösung

Dieses Arzneimittel enthält 893 mg Maltitol-Lösung (E965) pro 2,5 ml-Dosis.

Bitte nehmen Sie Pelargonium Phytopharm Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Pelargonium Phytopharm Sirup enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 625,1 mg Sorbitol (E420) pro 2,5 ml-Dosis.

Sorbitol ist eine Fruktosequelle. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) diese Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist Pelargonium Phytopharm Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Personen:
3-mal täglich 2,5 ml Sirup

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:
2-mal täglich 2,5 ml Sirup.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung

Es liegen keine Daten zur Dosierung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktionsstörung vor.

Anwendung

Zum Einnehmen.

Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Verwenden Sie zur Einnahme von Pelargonium Phytopharm Sirup den beigegefügt, mit Teilstrichen markierten Messbecher.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Pelargonium Phytopharm Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

Wenn Sie die Einnahme von Pelargonium Phytopharm Sirup vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zu **Pelargonium Phytopharm Sirup** haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen werden wie folgt angegeben:

Sehr selten (kann 1 von 10 000 Personen betreffen):

Leichte Magen-Darm Beschwerden wie Durchfall, Beschwerden im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen, Schluckbeschwerden (Dysphagie), leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten und allergische Reaktionen wurden beschrieben.

Unbekannt (die Häufigkeit kann nicht von den vorliegenden Daten abgeschätzt werden)

Lebertoxizität wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pelargonium Phytopharm Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das ungeöffnete Arzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Nach dem Öffnen sollte der Sirup innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht und die gut verschlossene Flasche nicht über 25°C gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pelargonium Phytopharm Sirup enthält

Jeder ml Sirup enthält als Wirkstoff: 8 mg Trockenextrakt (4-25:1) aus *Pelargonium sidoides* DC und/oder *Pelargonium reniforme* Curt., radix (Pelargoniumwurzel).

Extraktionsmittel: Ethanol 11% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Maltitol-Lösung E965, Sorbitol-Lösung (nicht-kristallisierend) E420, Kaliumsorbat E202, Citronensäure E330, gereinigtes Wasser.

Wie Pelargonium Phytopharm Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelrote Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch.

Das Produkt enthält natürliche Inhaltsstoffe, die zu Ablagerungen führen können.

Die Buntglasflaschen mit weißem Schraubverschluss aus Polyethylen enthalten 100 ml Sirup. Die Flaschen sind in Faltschachteln verpackt und mit der Packungsbeilage sowie einem 20 ml-Messbecher aus Polypropylen versehen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Phytopharm Kleka S.A.

Kleka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polen

Tel.: + 48 61 28 68 700

Fax: + 48 61 28 68 709

Reg. Nr.: 738525

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Namen registriert:

Polen	Pelafen MED
Österreich	Pelargonium Phytopharm Sirup
Rumänien	Pelafen 20 mg/2.5 ml sirop

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022