

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Pelaria sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

2,5 ml sirupa sadrži 20 mg ekstrakta (u obliku suhog ekstrakta) (DER 4-25:1) iz *Pelargonium sidoides* DC (ljekovita pelargonija) i/ili *Pelargonium reniforme* Curt., radix (pelargonija, korijen).

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 11 % m/m.

Jedan ml sirupa sadrži 8 mg ekstrakta (u obliku suhog ekstrakta).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

625,1 mg sorbitola (tekući sorbitol sadrži 70 % sorbitola) u jednoj dozi od 2,5 ml sirupa i

893 mg maltitola u jednoj dozi od 2,5 ml sirupa.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti, dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Tamnocrveni sirup karakterističnog mirisa.

Lijek sadrži sastojke prirodnog podrijetla koji mogu uzrokovati pojavu sedimenta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Pelaria je tradicionalni biljni lijek za simptomatsko liječenje prehlade.

Lijek je tradicionalni biljni lijek za uporabu u navedenoj indikaciji isključivo na temelju dugotrajne primjene.

Lijek Pelaria je indiciran u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Adolescenti u dobi od 12 i više godina, odrasli i starije osobe

2,5 ml sirupa tri puta dnevno

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 6 do 11 godina:

2,5 ml sirupa dva puta dnevno

Primjena u djece mlađe od 6 godina se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4.)

Oštećenje bubrega i/ili jetre

Nema dostupnih podataka za upute o doziranju u slučaju oštećenja funkcije bubrega/jetre. Pelaria se ne smije koristiti u bolesnika s postojećim bolestima/poremećajima jetre zbog prijavljenih slučajeva hepatotoksičnosti i hepatitisa povezanih s primjenom lijeka (vidjeti dio 4.4.).

Način primjene

Kroz usta.

Lijek Pelaria se uzima kroz usta pomoću priložene mjerne čašice. Uz lijek dolazi odgovarajuća graduirana mjerna čašica.

Prije uporabe dobro protresti bočicu.

Trajanje primjene

Potrebno je obratiti se liječniku ako se simptomi pogoršaju ili su i dalje prisutni nakon 7 dana primjene lijeka.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako se tijekom primjene lijeka pojavi dispneja, vrućica, gnojni ili krvavi ispljuvak, potrebno je savjetovati se s liječnikom. Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim radnikom.

Uz primjenu lijeka prijavljeni su slučajevi hepatotoksičnosti i hepatitisa. U slučaju pojave znakova hepatotoksičnosti, primjenu lijeka treba odmah prekinuti i posavjetovati se s liječnikom. Preporučena dnevna doza ne smije se prekoračiti.

Pedijatrijska populacija

Oblik doziranja nije prikladan za djecu mlađu od 6 godina.

Pelaria sadrži sorbitol i maltitol

Ovaj lijek sadrži 625,1 mg sorbitola (E 420) u jednoj dozi od 2,5 ml i 893 mg maltitola (E 965) u jednoj dozi od 2,5 ml. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati/primiti ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost primjene tijekom trudnoće nije ustanovljena. Zbog nedostatka dostatnih podataka, ne preporučuje se primjena tijekom trudnoće i dojenja.

Ne postoje podaci o utjecaju na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Učestalosti nuspojava navedene su kako slijedi na temelju MedDRA klasifikacije organskih sustava i učestalosti

Klasifikacija organskog sustava	Nuspojave nepoznate učestalosti
Poremećaji imunološkog sustava	Preosjetljivost
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Osip, pruritus, urtikarija, angioedem
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	Krvarenje iz nosa
Poremećaji probavnog sustava	Proljev, epigastrična bol, mučnina, povraćanje,

	krvarenje gingive.
Poremećaji jetre i žuči	Hepatoksičnost, hepatitis.

Ako se pojave druge nuspojave koje nisu gore navedene, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim radnikom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje sigurnosti lijeka.

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Pelaria je tradicionalni biljni lijek.

Nije potrebno u skladu s člankom 16c(1)(a)(iii). Direktive 2001/83/EZ s izmjenama i dopunama.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije potrebno u skladu s člankom 16.c(1)(a)(iii). Direktive 2001/83/EZ s izmjenama i dopunama.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Suhi ekstrakt korijena pelargonije nije izazvao mutageni učinak u testu bakterijske reverzne mutacije (Amesov test).

Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

maltodekstrin

maltitol, tekući (E 965)

sorbitol, tekući, nekristalizirajući (E 420)

kalijev sorbat (E 202)

citratna kiselina (E 330)

voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

Nakon prvog otvaranja, sirup treba upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Nakon otvaranja čuvati u zatvorenoj bočici na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena bočica zatvorena bijelim, polietilenskim zatvaračem s navojem i polipropilenskom mjernom čašicom kapaciteta 20 ml u sklopivoj kutiji zajedno s uputom o lijeku. Svaka bočica sadrži 100 ml sirupa.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-812505691

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. listopada 2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-