Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pelasya
Bei Erkältungskrankheiten

Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
Wirkstoff: Pelargoniumwurzel-Tinktur

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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1 Was ist Pelasya und wofür wird es angewendet?

Pelasya ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Pelasya beachten?

Pelasya darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Pelargonium sidoides und/oder reniforme-Wurzel-Tinktur oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekannter erhöhter **Blutungsneigung**
- bei Einnahme von **gerinnungshemmenden** Substanzen
- bei schweren **Leber- und Nierenerkrankungen**
- in der **Schwangerschaft**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Falls die Beschwerden länger als 5 Tage anhalten sowie beim Auftreten von **Atemnot**, **Fieber** oder eitrigem oder blutigem **Auswurf** sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Beenden Sie die Einnahme von Pelasya und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Zeichen einer Leberschädigung auftreten (z. B. Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust).

Kinder
Pelasya sollte bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von Pelasya 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.

Einnahme von Pelasya zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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.

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit **nicht** eingenommen werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Pelasya enthält 12 Vol-% Alkohol.

3 Wie ist Pelasya 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:

- bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahren:
  3-mal täglich 30 Tropfen
- bei Kindern im Alter von 6-12 Jahren:
  3-mal täglich 20 Tropfen

Die Anwendung ist für Kinder unter 6 Jahren nicht vorgesehen.

Nehmen Sie die Tropfen bitte unverdünnt oder in etwas Wasser ein und trinken Sie ein Glas Trinkwasser nach.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pelasya zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie Pelasya einnehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein. Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren. Die Behandlungsdauer sollte insgesamt 3 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Pelasya eingenommen haben, als Sie sollten
benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie zu wenig Pelasya angewendet haben oder die Einnahme von Pelasya vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pelasya abbrechen
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Pelargonium-Präparaten, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten
- **Magen-Darm-Beschwerden** (z. B. Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall)
- leichtes **Zahnfleisch**- oder **Nasenbluten**
- **allergische Reaktionen** z. B. Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz an Haut und Schleimhäuten und schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall. Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt
Fälle von **Leberschäden** und **Hepatitis** wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet, die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Unter der Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel wurden **Erhöhungen der Leberwerte** beobachtet.

Unter der Einnahme von Pelargonium-Präparaten wurden **Erniedrigungen der Blutplättchen** beobachtet. Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe Abschnitt 1) bedingt sein.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Bei Anzeichen von allergischen Reaktionen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Einnahme von Pelasya und suchen umgehend Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Das Arzneimittel darf nach Anzeichen einer Überempfindlichkeit nicht nochmals eingenommen werden.

Setzen Sie Pelasya ab und informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Pelasya, wenn es bei Ihnen unter der Anwendung von Pelasya zu einer Erhöhung der Leberwerte kommt.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Pelasya aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung und nicht über 30 °C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pelasya enthält
Der Wirkstoff ist Pelargoniumwurzel-Tinktur.

20 ml (= 20,6 g) Pelasya enthalten:
16,48 g Tinktur aus Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC und/oder Pelargonium reniforme Curt.) (1: 8-10)

50 ml (= 51,5 g) Pelasya enthalten:
41,2 g Tinktur aus Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC und/oder Pelargonium reniforme Curt.) (1: 8-10)

100 ml (= 103 g) Pelasya enthalten:
82,4 g Tinktur aus Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC und/oder Pelargonium reniforme Curt.) (1: 8-10)

Auszugsmittel: Ethanol 15 % (V/V)

Der sonstige Bestandteil ist:
Glycerol

Hinweis:
Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% Alkohol.

Wie Pelasya aussieht und Inhalt der Packung
Pelasya ist in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!