

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Omelis perorální kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml perorálních kapek (přibližně 20 kapek) obsahuje 0,8 g tinktury z *Pelargonium sidoides* DC a/nebo

*Pelargonium reniforme* Curt., radix (pelargoniový kořen) (DER 1:8 – 10).

Extrakční rozpouštědlo: ethanol 15% V/V.

1 g = 20 kapek

#### Pomocná látka se známým účinkem:

Ethanol (celkový obsah ethanolu: cca 11,2 % (V/V)).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Čirý, červenohnědý až hnědý roztok s mírně nahořklou chutí.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Omelis je tradiční rostlinný léčivý přípravek k symptomatické léčbě nachlazení.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku v uvedené indikaci je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Omelis je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 3 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Dospívající od 12 let, dospělí a starší osoby:* 35 kapek třikrát denně

##### *Pediatrická populace*

Děti od 6 do 11 let: 22 kapek třikrát denně

Děti od 3 do 5 let: 10 kapek třikrát denně

*Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater:*

Vzhledem k nedostatku farmakokinetických údajů u těchto skupin pacientů nelze doporučit dávkování. Přípravek Omelis nemá být používán u skupin pacientů s onemocněním/poruchami jater z důvodu hlášených případů hepatotoxicity a hepatitidy spojené s podáváním tohoto léčivého přípravku (viz bod 4.4).

#### Způsob podání

Perorální podání.

Potřebné množství kapek lze užít přímo ze lžičky nebo, pokud je to vhodnější, je možné je smíchat s polovinou sklenice vody a obsah celé sklenice ihned vypít.

Dávka se má užívat ráno, v poledne a večer.

#### Délka užívání

Pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají po 7 dnech užívání léčivého přípravku, je třeba se poradit s lékařem.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Pokud se během užívání přípravku objeví dušnost, horečka, hnisavé nebo krvavé sputum, je třeba se poradit s lékařem. Pokud se příznaky během užívání léčivého přípravku zhorší, je třeba poradit se s lékařem.

V souvislosti s podáváním léčivého přípravku byly hlášeny případy hepatotoxicity a hepatitidy. V případě výskytu známek hepatotoxicity má být podávání léčivého přípravku okamžitě ukončeno a je třeba poradit se s lékařem.

#### Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 3 let nebylo stanoveno, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

#### Omelis obsahuje 11,2 % (V/V) alkoholu (ethanolu)

Tento léčivý přípravek obsahuje 90 mg alkoholu (ethanolu) ve 20 kapkách nebo 135 mg alkoholu ve 30 kapkách.

Množství alkoholu ve 20 kapkách tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 3 ml piva nebo 1 ml vína. Množství ve 30 kapkách tohoto přípravku odpovídá méně než 4 ml piva nebo 2 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Údaje o podávání tinktury z kořene pelargonie těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3).

Podávání přípravku Omelis se v těhotenství nedoporučuje.

#### Kojení

Není známo, zda se složky nebo metabolity tinktury z kořene pelargonie vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Omelis se v období kojení nemá podávat.

#### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích tinktury z kořene pelargonie na fertilitu.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle četnosti na základě kategorií MedDRA:

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek s frekvencí není známo
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vyrážka, svědění, kopřivka, angioedém
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Krvácení z nosu
Gastrointestinální poruchy	Průjem, bolest v epigastriu, nauzea, zvracení, krvácení z dásní
Poruchy jater a žlučových cest	Hepatotoxicita, hepatitida.

Pokud se objeví jiné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, je třeba se poradit s lékařem.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### 4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Omelis je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

#### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Suchý extrakt z kořene pelargonie nezpůsobil žádný mutagenní účinek v testu bakteriální reverzní mutace (Amesův test).

Adekvátní testy reprodukční toxicity a karcinogenity nebyly provedeny.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Glycerol (E 422)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření: Uchovávejte v uzavřené lahvičce při teplotě do 25°C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvičky z hnědého skla s kapátkem (PE) a šroubovacím uzávěrem (PP).

Velikost balení: 20 ml nebo 50 ml.

Jedna lahvička je balena v krabičce spolu s příbalovou informací.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Alpen Pharma GmbH

Steinenfeld 3

77736 Zell am Harmersbach

Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

94/275/24-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15. 1. 2026

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

15. 1. 2026