

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melisana Klosterfrau płyn doustny, płyn na skórę

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano 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 5-7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Melisana Klosterfrau i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melisana Klosterfrau
3. Jak stosować lek Melisana Klosterfrau
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melisana Klosterfrau
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Melisana Klosterfrau i w jakim celu się go stosuje

Melisana Klosterfrau jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Stosowanie doustne:

Stany złego samopoczucia o podłożu psychosomatycznym z objawami: nadmiernej wrażliwości na zmiany pogody, zaburzenia czynności żołądka i jelit na tle nerwowym (wzdęcia, bóle brzucha).

Preparat może być również stosowany wspomagająco jako zmniejszający odczuwanie objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie.

Stosowanie miejscowe, na skórę:

Mniej nasilone nerwobóle i powysiłkowe bóle mięśni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melisana Klosterfrau

Kiedy nie stosować leku Melisana Klosterfrau

Stosowanie doustne:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którąkolwiek z substancji czynnych lub na substancję pomocniczą leku Melisana Klosterfrau,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i jelit,
- jeśli pacjent cierpi na schorzenia wątroby np. marskość wątroby,
- jeśli pacjent cierpi na epilepsję,
- u dzieci i młodzieży,
- u kobiet ciężarnych i karmiących piersią,
- u osób z chorobą alkoholową,
- u osób po urazach mózgu.

Stosowanie miejscowe, na skórę:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którąkolwiek z substancji czynnych lub na substancję pomocniczą leku Melisana Klosterfrau,
- na uszkodzoną skórę np. po oparzeniach, w wyprysku (egzema) i ranach otwartych,
- jeśli u pacjenta występują choroby skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zawarte w korzeniu arcydzięgla furokumaryny uczulają skórę na światło, co wraz z ekspozycją na promieniowanie UV, może prowadzić do wystąpienia stanu zapalnego skóry. Dlatego też, w czasie leczenia lekiem Melisana Klosterfrau, należy zrezygnować z dłuższych kąpeli słonecznych oraz intensywnego naświetlania promieniowaniem UV, w szczególności ekspozycji leczonych obszarów skóry. Po wsmarowaniu leku Melisana Klosterfrau należy dokładnie umyć ręce.

Stosowanie doustne:

Nie należy stosować produktu Melisana Klosterfrau na czczo ponieważ ze względu na wysoką zawartość alkoholu, jego przyjmowanie, również w postaci rozcieńczonej może wywoływać dolegliwości takie jak zgaga, ból żołądka, nudności i odruchy wymiotne.

Stosowanie miejscowe, na skórę:

U pacjentów z uczuleniami i problemami skórnymi, jak również u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia), należy przed rozpoczęciem leczenia przeprowadzić test w zgięciu ramienia w łokciu. W celu przeprowadzenia testu nakrapia się produkt na skórę w zgięciu ramienia i po godzinie dokonuje się jej obserwacji. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia, pęcherzy lub świądu, nie należy stosować leku Melisana Klosterfrau. Należy unikać przypadkowego dostania się leku do oka. W przypadku kontaktu z okiem, należy natychmiast przepłukać oko wodą przez ok. 10 minut. Podczas częstszego stosowania alkohol powoduje wysuszenie skóry, dlatego też zaleca się jej natłuszczenie. Dłuższe działanie nierozcieńczonego produktu na skórę (np. zastosowanie okładów) może uszkadzać skórę.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane nie wymienione w ulotce.

Dzieci i młodzież

Produkt przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych.

Lek Melisana Klosterfrau a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ze względu na wysoką zawartość etanolu lek Melisana Klosterfrau może nasilać, upośledzać lub wpływać na działanie innych leków. Jeżeli pacjent stosował inne leki, zaleca się przynajmniej dwie godziny przerwy przed przyjęciem produktu Melisana Klosterfrau.

Stosowanie leku Melisana Klosterfrau z jedzeniem i pićm

Nie należy stosować leku Melisana Klosterfrau na czczo, w przypadku stosowania doustnego.

Ciąża i karmienie piersią

Z uwagi na brak wystarczających danych oraz zawartość alkoholu, nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu etylowego lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Po przyjęciu dawki jednorazowej leku osoby dorosłe powinny powstrzymać się przynajmniej przez godzinę przed prowadzeniem pojazdu albo nie przyjmować produktu Melisana Klosterfrau przed planowanym kierowaniem pojazdem.

3. Jak stosować lek Melisana Klosterfrau

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przy stosowaniu doustnym:

Zalecane dawkowanie u dorosłych wynosi raz do trzech razy na dobę 5 - 10 ml do najwyżej 25 ml na dobę. Lek Melisana Klosterfrau należy rozcieńczyć przynajmniej w podwójnej ilości płynu (najlepiej wody) lub rozprowadzić na kromce chleba.

Przy stosowaniu miejscowym:

Wcierać w skórę na bolące miejsca niewielką ilość produktu (kilka ml). Stosować w postaci nierozcieńczonej lub rozcieńczonej, co najwyżej podwójną ilością wody. Stosować wyłącznie na zdrową skórę. Nie zaleca się sporządzania okładów. Produkt przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Melisana Klosterfrau

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Melisana Klosterfrau, nie można prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Przyjęcie wyższej dawki leku powoduje ograniczenie zdolności psychofizycznych do prowadzenia pojazdu a ilość alkoholu w organizmie może być wykryta przez urządzenia do wykrywania alkoholu w wydychanym powietrzu lub krwi.

W przypadku znacznego przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Melisana Klosterfrau

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Melisana Klosterfrau

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas oceny działań niepożądanych zostały ustanowione następujące częstości występowania.

Bardzo często:	występujące częściej niż u 1 spośród 10 pacjentów
Często:	występujące u 1 do 10 pacjentów spośród 100 pacjentów
Niezbyt często:	występujące u 1 do 10 pacjentów spośród 1 000 pacjentów
Rzadko:	występujące u 1 do 10 pacjentów spośród 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występujące rzadziej niż u 1 spośród 10 000 pacjentów

Podczas stosowania doustnego produktu Melisana Klosterfrau mogą często występować dolegliwości żołądkowe takie jak: nudności i zgaga również zmęczenie. Niezbyt często mogą występować zawroty

głowy. Rzadko donoszono o uczuciu ciepła. Powyższe działania niepożądane występują często na początku leczenia i ustępują podczas przyjmowania leku po posiłku. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości ze strony skóry (świąd) oraz drętwienie rąk i stóp. Podczas dłuższej ekspozycji na słońce i promieniowanie UV możliwe są reakcje ze strony skóry (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności). Cynamon (aldehyd cynamonowy) może wywoływać podrażnienie skóry.

Podczas częstego stosowania miejscowego, należy się liczyć z nadmiernym wysuszeniem skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Melisana Klosterfrau

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Melisana Klosterfrau

100 ml preparatu Melisana Klosterfrau zawiera olejki eteryczne wydestylowane z alkoholem z 4,04 g mieszanki: liści melisy 10,48%, kłączy omanu 13,96%, korzenia arcydzięgla 13,96%, kłączy imbiru 13,96%, kwiatów goździków 5,57%, kłączy galangi 5,57%, owoców pieprzu czarnego 1,39%, korzenia goryczki 13,96%, owocni pomarańczy 13,96%, kory cynamonowca 6,28%, kwiatów cynamonowca 0,7%, owoców kardamonu 0,2%.

100 ml zawiera 62 mg olejków lotnych z wymienionych surowców w 66,8% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Melisana Klosterfrau i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednie: butelka z białego szkła z plastikową nakrętką.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Zawartość opakowania: 47, 95, 155 lub 235 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 2

01-209 Warszawa

Wytwórca:

Klosterfrau Berlin GmbH
41 Motzener Str.
D-12277 Berlin, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2018