

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melisana Klosterfrau Original, płyn doustny, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml płynu zawiera 65 mg olejków lotnych z wymienionych surowców w 66,8 % (V/V) etanolu.

536 mg	liścia melisy (<i>Melissa officinalis</i> L.)
714 mg	kłącza omanu (<i>Inula helenium</i> L.)
714 mg	korzenia arcydzięgla (<i>Angelica archangelica</i> L.)
714 mg	kłącza imbiru (<i>Zingiber officinale</i> Roscoe)
285 mg	kwiątów goździków (<i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. et L.M. Perry)
285 mg	kłącza galangi (<i>Alpinia officinarum</i> Hance)
71 mg	owoców pieprzu czarnego (<i>Piper nigrum</i> L.)
714 mg	korzenia goryczki (<i>Gentiana lutea</i> L.)
71 mg	nasion muszkatołowca (<i>Myristica fragrans</i> Houtt.)
714 mg	owocni pomarańczy (<i>Citrus aurantium</i> L. ssp. <i>aurantium</i>)
321 mg	kory cynamonowca (<i>Cinnamomum verum</i> J.Presl)
36 mg	kwiątów cynamonowca (<i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl)
10 mg	nasion kardamonu (<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton)

Aetherolea ex:

Melissae folio, Helenii rhizomate, Angelicae radice, Zingiberis rhizomate, Caryophylli flore, Galangae rhizomate, Piperis nigri fructu, Gentianae radice, Myristici semine, Aurantii amari epicarpio et mesocarpio, Cinnamomi Cortice, Cinnamomi cassiae flore, Cardamomi fructu (536 cz.+714 cz.+714 cz.+714 cz.+285 cz.+ 285 cz.+71 cz.+714 cz.+ 71 cz.+714 cz.+ 321 cz.+ 36 cz.+ 10 cz.).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny, płyn na skórę.

Bezbarwny płyn o aromatycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Produkt leczniczy Melisana Klosterfrau Original jest stosowany tradycyjnie w następujących wskazaniach:

Doustnie:

w stanach złego samopoczucia o podłożu psychosomatycznym z objawami nadmiernej wrażliwości na zmiany pogody, w celu ułatwiania zasypiania, w zaburzeniach czynności żołądka i jelit na tle nerwowym (wzdęcia, bóle brzucha), wspomagająco jako produkt leczniczy zmniejszający odczuwanie

objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie.

Miejscowo na skórę:

do wcierania w skórę w mniej nasilonych nerwobólach i powysiłkowych bólach mięśni.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Stosowanie doustne:

5-10 ml (1-2 łyżeczki do herbaty) raz do trzech razy na dobę, do najwyżej 25 ml (5 łyżeczek do herbaty) na dobę.

Produkt leczniczy Melisana Klosterfrau Original należy rozcieńczyć przynajmniej w podwójnej ilości płynu (najlepiej wody) lub rozprowadzić na kromce chleba. Nie należy stosować na czczo.

Stosowanie miejscowo na skórę:

O ile lekarz nie zalecił inaczej, produkt leczniczy Melisana Klosterfrau Original należy stosować w postaci nierozcieńczonej lub rozcieńczonej podwójną ilością wody na bolące miejsca.

Należy stosować wyłącznie na zdrową skórę.

Czas stosowania

Jeżeli po 5-7 dniach stosowania nie nastąpiła poprawa, należy rozważyć zastosowanie innego produktu leczniczego lub zmianę metody terapii.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży z uwagi na zawartość alkoholu oraz niewystarczające doświadczenie, dotyczące stosowania w tych grupach wiekowych (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie doustne:

nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Owrzodzenie żołądka i dwunastnicy.

Stosowanie miejscowo na skórę:

nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, np. cynamon (aldehyd cynamonowy), balsam peruwiański (tzw. uczulenie krzyżowe). Przeciwwskazane jest stosowanie na uszkodzoną skórę (np. po oparzeniach i w ranach otwartych) lub jeśli u pacjenta występują choroby skóry, takie jak wyprysk (egzema).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 stosowania produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original, należy zrezygnować z dłuższych kąpieli słonecznych oraz intensywnego naświetlania promieniowaniem UV, w szczególności ekspozycji zewnętrznie leczonych obszarów skóry. Po zastosowaniu płynu Melisana Klosterfrau Original należy dokładnie umyć ręce.

Stosowanie doustne:

Nie należy stosować produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original na czczo, ze względu na wysoką zawartość alkoholu. Przyjmowanie produktu leczniczego, również w postaci rozcieńczonej może wywoływać dolegliwości takie jak zgaga, ból żołądka, nudności i odruchy wymiotne. Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego należy unikać dodatkowego spożywania

alkoholu.

Stosowanie miejscowo na skórę:

U pacjentów z uczuleniami i problemami skórnymi, jak również u osób w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat), przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić test w zgięciu ramienia w łokciu. W celu przeprowadzenia testu należy nakropić produkt na skórę w zgięciu ramienia i po godzinie dokonać jej obserwacji. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia, pęcherzy lub świądu, nie należy stosować produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original. Należy unikać przypadkowego dostania się produktu leczniczego do oka. W przypadku kontaktu z okiem, należy natychmiast przepłukać je wodą przez ok. 10 minut.

Podczas częstszego stosowania alkohol zawarty w produkcie leczniczym Melisana Klosterfrau Original powoduje wysuszenie skóry, dlatego też zaleca się jej natłuszczenie. Dłuższe działanie nierozcieńczonego produktu na skórę (np. zastosowanie okładów) może powodować jej uszkodzenie.

Produktu leczniczego nie należy stosować u osób z chorobami wątroby, chorobą alkoholową, padaczką, uszkodzeniem mózgu, u kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Melisana Klosterfrau Original zawiera 66,8% alkoholu. W przypadku stosowania się do zaleceń dawkowania, przyjęcie 5 ml równoważne jest spożyciu 2,6 g alkoholu, natomiast przyjęcie 10 ml równoważne jest spożyciu 5,2 g alkoholu. Należy zachować ostrożność.

Działanie innych leków może zostać osłabione lub wzmocnione.

Produkt leczniczy może powodować uczucie pieczenia na uszkodzonej skórze. Stosowanie na uszkodzoną skórę jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy przeznaczony dla dorosłych. Nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original z innymi lekami uspokajającymi może nasilać ich działanie.

Stosowanie wyższych dawek produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original w tym samym czasie może powodować zmiany w działaniu innych leków.

Zaleca się zachowanie dwugodzinnego odstępu pomiędzy stosowaniem produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original a innymi lekami. Działanie innych leków może zostać osłabione lub wzmocnione.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie stosować produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original w okresie ciąży i karmienia piersią, ponieważ nie przeprowadzono kompleksowych badań w tym zakresie oraz z uwagi na zawartość alkoholu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Melisana Klosterfrau Original wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Jest to spowodowane możliwym wpływem na ocenę i czas reakcji. Po przyjęciu dawki jednorazowej osoby dorosłe nie powinny przynajmniej przez godzinę prowadzić pojazdów lub przed planowanym kierowaniem pojazdów nie powinny przyjmować produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania, według następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Stosowanie doustne:

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: dolegliwości żołądkowe takie jak: nudności, zgaga

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie

Rzadko: uczucie ciepła

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zawroty głowy

Rzadko: drętwienie kończyn

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje alergiczne na skórze (świąd)

Podczas dłuższej ekspozycji na słońce i promieniowanie UV możliwe są reakcje ze strony skóry (patrz punkt 4.4). Wyciąg z cynamonu (aldehid cynamonowy) może wywoływać podrażnienie skóry.

Działania niepożądane dolegliwości żołądkowe, zmęczenie, uczucie ciepła, zawroty głowy występują niejednokrotnie tylko na początku leczenia i ustępują podczas przyjmowania leku po posiłku.

Stosowanie miejscowo na skórę:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Podczas częstego stosowania miejscowego, może dojść do nadmiernego wysuszenia skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione powyżej, należy rozważyć zasadność dalszego stosowania niniejszego produktu leczniczego. W przypadku wystąpienia ww. działań niepożądanych, należy dokonać oceny na ile są one poważne i podjąć odpowiednie środki zaradcze. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original nie można prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku powoduje ograniczenie zdolności psychofizycznych do prowadzenia pojazdu, a ilość alkoholu w organizmie może być wykryta przez urządzenia służące do wykrywania alkoholu w wydychanym powietrzu lub we krwi.

W przypadku znacznego przedawkowania stosuje się leczenie objawowe. Możliwe jest nasilenie wymienionych powyżej (patrz punkt 4.8) działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie były badane właściwości farmakodynamiczne produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

etanol 66,8% (V/V)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z zakrętką HDPE zawierające 47 ml, 75 ml, 95 ml, 155 ml, 235 ml, 330 ml, 475 ml, 700 ml i 950 ml płynu w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24581

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 1.03.2018
Data przedłużenia pozwolenia: 09.12.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO