

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melisana Klosterfrau Original

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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń 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 tej 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 Original i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melisana Klosterfrau Original
3. Jak stosować lek Melisana Klosterfrau Original
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melisana Klosterfrau Original
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek 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 ułatwienia 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melisana Klosterfrau Original

Kiedy nie stosować leku Melisana Klosterfrau Original

Stosowanie doustne:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie żołądka i dwunastnicy.

Stosowanie miejscowo na skórę:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), np. cynamon (aldehyd cynamonowy), balsam peruwiański (tzw. uczulenie krzyżowe),
- na uszkodzoną skórę (np. po oparzeniach i w ranach otwartych),
- jeśli u pacjenta występują choroby skóry, takie jak wyprysk (egzema).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Melisana Klosterfrau Original należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli objawy nie ustąpią lub jeśli wystąpią działania niepożądane inne niż wymienione w załączonej ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 leku Melisana Klosterfrau Original, należy zrezygnować z dłuższych kąpiei słonecznych oraz intensywnego naświetlania promieniowaniem UV, w szczególności ekspozycji zewnętrznie leczonej skóry. Po zastosowaniu płynu Melisana Klosterfrau Original należy dokładnie umyć ręce.

Stosowanie doustne:

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

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 leku Melisana Klosterfrau Original. Należy unikać przypadkowego dostania się leku do oka. W przypadku kontaktu z okiem, należy natychmiast przepłukać je wodą przez ok. 10 minut.

Podczas częstszego stosowania alkohol zawarty w leku 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. Jeżeli dolegliwości utrzymują się lub nie nastąpi oczekiwany efekt leczenia, należy koniecznie skonsultować się z lekarzem.

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

Melisana Klosterfrau Original zawiera 66,8% alkoholu. W przypadku stosowania się do zaleceń dawkowania można przyjąć do 2,6 g alkoholu na każdą dawkę 5 ml i do 5,2 g alkoholu na każdą dawkę 10 ml. Ilość alkoholu w 5 ml leku odpowiada 67 ml piwa lub 28 ml wina, a w 10 ml odpowiada 134 ml piwa lub 56 ml wina.

Należy zachować ostrożność.

Działanie innych leków może zostać osłabione lub wzmocnione.

Lek może powodować uczucie pieczenia na uszkodzonej skórze. Stosowanie na uszkodzoną skórę jest przeciwwskazane.

Dzieci i młodzież

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Melisana Klosterfrau Original a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

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

Zaleca się zachowanie dwugodzinnego odstępu pomiędzy stosowaniem leku Melisana Klosterfrau Original a innymi lekami.

Stosowanie leku Melisana Klosterfrau Original z jedzeniem, pić i alkoholem

W przypadku stosowania doustnego, nie należy stosować leku Melisana Klosterfrau Original na czczo. Podczas długotrwałego stosowania leku Melisana Klosterfrau Original należy unikać dodatkowego spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Melisana Klosterfrau Original wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ upośledzający zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest to spowodowane możliwym wpływem na ocenę i czas reakcji. Po przyjęciu dawki jednorazowej osoby dorosłe powinny powstrzymać się przynajmniej przez godzinę przed prowadzeniem pojazdów albo nie przyjmować produktu leczniczego Melisana Klosterfrau Original przed planowanym kierowaniem pojazdów.

3. Jak stosować lek Melisana Klosterfrau Original

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

Zalecana dawka to:

Dorośli

Stosowanie doustne:

O ile nie zalecono inaczej, dorośli powinni zażywać 5-10 ml (1-2 łyżeczki do herbaty) raz do trzech razy na dobę, do najwyżej 25 ml (5 łyżeczek do herbaty) na dobę.

Lek 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, lek 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 nie nastąpiła poprawa należy skontaktować się z lekarzem. Należy rozważyć zastosowanie innego leku lub zmianę metody terapii.

Należy również przestrzegać wskazówek zawartych w punktach: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” i „Możliwe działania niepożądane”.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży z uwagi na zawartość alkoholu oraz brak kompleksowych badań, dotyczących stosowania w tych grupach wiekowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Melisana Klosterfrau Original

Po przedawkowaniu leku Melisana Klosterfrau Original nie można prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy poinformować lekarza. W razie potrzeby lekarz zdecyduje jakie kroki należy podjąć. Możliwe jest nasilenie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Pominięcie zastosowania leku Melisana Klosterfrau Original

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie zgodnie z zaleceniami lekarza lub zgodnie z instrukcją dawkowania.

W przypadku dalszych pytań, dotyczących stosowania tego 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.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- dolegliwości żołądkowe takie jak: nudności, zgaga
- zmęczenie

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zawroty głowy

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- uczucie ciepła
- drętwienie kończyn
- nadwrażliwość skóry (świąd)

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

Podczas dłuższej ekspozycji na słońce i promieniowanie UV możliwe są reakcje ze strony skóry (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Cynamon (aldehyd cynamonowy) może wywoływać podrażnienie skóry.

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

Jakie środki zaradcze można podjąć w przypadku wystąpienia działań niepożądanych?

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy rozważyć zasadność dalszego stosowania niniejszego leku.

W przypadku wystąpienia ww. działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza aby podjął odpowiednie środki zaradcze. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie leku Melisana Klosterfrau Original.

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 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. Dzięki zgłaszaniu

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

5. Jak przechowywać lek Melisana Klosterfrau Original

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Original

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	kwiatów 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 muszkatolowca (<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	kwiatów 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.).

Jak wygląda lek Melisana Klosterfrau Original i co zawiera opakowanie

Melisana Klosterfrau Original jest bezbarwnym płynem o aromatycznym zapachu, zawartym w butelce z zakrętką HDPE, zawierającej 47 ml, 75 ml, 95 ml, 155 ml, 235 ml, 330 ml, 475 ml, 700 ml lub 950 ml płynu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
Tel.: +48 22 231 82 87

Wytwórca

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin

Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: