

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MELIS-TONIC, płyn doustny.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (1025 mg) płynu zawiera 0,854 ml (820 mg) wyciągu płynnego złożonego (1:5) z: *Melissa officinalis* L., folium (liść melisy), *Crataegus* spp., folium cum flore (kwiatostan głogu), *Matricaria recutita* L., flos (koszyczek rumianku), *Angelica archangelica* L., radix (korzeń arcydzięgla), *Carum carvi* L., fructus (owoc kminku) (8:7:2:2:1), ekstrahent: etanol 40% (V/V) oraz 0,146 ml (205 mg) miodu.

Produkt zawiera 30-35 % (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt stosowany jest tradycyjnie pomocniczo w stanach nadmiernego napięcia nerwowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkowanie:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Osoby w wieku podeszłym, dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: ok. 5 ml produktu (1 łyżeczka) 3 razy na dobę. Lek rozcieńczyć w ¼ szklanki wody.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*), na kminek lub inne rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae*) (koper włoski, anyż, seler, kolendrę i koper), na bylicę lub brzozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Produkt zawiera 30-35 % (V/V) etanolu (alkoholu). Dawka jednorazowa leku (5 ml) zawiera około 1,4 g etanolu, co odpowiada 35 ml piwa lub 15 ml wina.

Jest to dawka szkodliwa dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy uwzględnić w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grup wysokiego ryzyka takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Nie zaleca się stosowania leku u osób z chorobą wątroby, zapaleniem dróg żółciowych, bezkwaśnością, kamicą żółciową i innymi zaburzeniami dróg żółciowych ze względu na zawartość owocu kminku.

Ze względu na zawartość korzenia arcydzięgla w okresie stosowania leku należy unikać opalania się na słońcu i intensywnego nasświetlania promieniami UV z uwagi na możliwość przekształcenia przez promieniowanie UV furokumaryny w formy karcinogenne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Preparat zawiera około 1,4 g etanolu w dawce jednorazowej (5 ml) co odpowiada 35 ml piwa lub 15 ml wina. Preparat może wpływać na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych – *Compositae*) np. bylica, piołun może dojść do reakcji krzyżowej. Przy użyciu wewnętrznym bardzo rzadko notowano przypadki ciężkiej reakcji alergicznej (szok anafilaktyczny, astma, obrzęk twarzy, pokrzywka).

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 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Możliwe wystąpienie reakcji uczuleniowych na światło.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie produktu jest oparte na tradycji.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Nie wykonano badań na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Miód

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

100 ml

Butelka ze szkła brązowego z zakrywką aluminiową z uszczelką EPE.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol w Krakowie SA
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/0474

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

09.03.1999 r., 03.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: