

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Intractum Melissaе Phytopharm, 4,575 g/5 ml, płyn doustny
Melissaе herbaе recentis intractum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli w ciągu 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Intractum Melissaе Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

Intractum Melissaе Phytopharm jest produktem w postaci płynu do stosowania wewnętrznego.

Substancją aktywną leku stanowi etanolowy wyciąg ze świeżego zieleń melisy (*Melissaе herbaе recentis intractum*).

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

Wskazania do stosowania

Lek roślinny tradycyjnie stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w celu ułatwienia zasypiania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intractum Melissaе Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Intractum Melissaе Phytopharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- u kobiet w ciąży, karmiących piersią i dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na zawartość etanolu w produkcie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ulotka dla pacjenta Intractum Melissaе Phytopharm

Przed rozpoczęciem stosowania leku Intractum Melissaе Phytopharm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Produkt leczniczy zawiera 52-62% V/V etanolu.

Ten lek zawiera 1,26 g alkoholu (etanolu) w dawce 2,5 ml oraz 2,52 g alkoholu (etanolu) w dawce 5 ml. Ilość alkoholu w 2,5 ml tego leku jest równoważna 32 ml piwa lub 13 ml wina.

Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna 63 ml piwa lub 25 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Czas trwania terapii

Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 14 dniach stosowania, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Intractum Melissaе Phytopharm a inne leki

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

Interakcje z innymi lekami są nieznane, jednak alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Intractum Melissaе Phytopharm z jedzeniem, piciem i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią. Z tego względu nie należy stosować w tym czasie. Należy pamiętać, że produkt zawiera 52 - 62 % V/V etanolu.

Nie ustalono wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu w trakcie stosowania leku.

3. Jak stosować lek Intractum Melissaе Phytopharm

Ulotka dla pacjenta **Intractum Melissaе Phytopharm**

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

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować lek 3 razy na dobę po 2,5 – 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie należy stosować.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Intractum Melissaе Phytopharm jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Intractum Melissaе Phytopharm

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Intractum Melissaе Phytopharm mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartością alkoholu w produkcie.

Pominięcie zastosowania leku Intractum Melissaе Phytopharm

W przypadku pominięcia dawki leku Intractum Melissaе Phytopharm nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Dotychczas nie zaobserwowano.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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,

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 Intractum Melissaе Phytopharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Ulotka dla pacjenta
Intractum Melissaе Phytopharm

Nie stosować leku Intractum Melissaе Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Intractum Melissaе Phytopharm

- Substancją czynną leku jest etanolowy wyciąg ze świeżego ziela melisy (*Melissa officinalis* L., herba) - *Melissae herbae recentis intractum* (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % V/V.

100 ml płynu zawiera 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego ziela melisy.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 52-62 % V/V.

Jak wygląda lek Intractum Melissaе Phytopharm i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim produktu Intractum Melissaе Phytopharm jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@euoplant-group.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: