

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intractum Melissae Phytopharm, 4,575 g/ 5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml płynu zawiera 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego ziela melisy (*Melissa officinalis* L., herba) (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% V/V.

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

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

Intractum Melissae Phytopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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 produktu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas trwania terapii

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Dawka 5 ml tego leku podana osobie w wieku 12 lat i o masie ciała 30 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące ok. 84 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi o około 14 mg/100 ml.

Dawka 5 ml tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące ok. 36 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi o około 6 mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie 50 mg/100 ml.

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.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat z powodu niewystarczających danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 alkoholu.

Nie ustalono wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane.

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 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.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na zawartość etanolu przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, a także osłabiać sprawność psychoruchową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: nie dotyczy.

Brak danych.

Etanolowe roztwory składników lotnych z liści melisy, głównie cytralu i citronellalu wykazywały działanie sedatywne. Roztwory flawonoidów zawartych w ziele melisy działały przeciwskurczowo w warunkach *ex vivo*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych dotyczących wyciągu z melisy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie wyciągu z melisy. Produkt jest w obrocie od 1990 r. i nie obserwowano niepokojących objawów.

W Europie bezpieczeństwo stosowania wyciągów etanolowych opiera się na wieloletniej tradycji i doświadczeniu stosowania u ludzi.

Nie zaobserwowano działania toksycznego dla nalewki.

Toksyczność ostra i przewlekła

Podanie wodno – etanolowego wyciągu z melisy szczurom dożylnie w dawce 25 mg / kg powodowało zmniejszenie stężenia TSH w surowicy krwi i przysadce mózgowej. Łagodne działanie antytytropowe melisy może być spowodowane zawartością składników polifenolowych, które łączą się z grupami proteinowymi TSH, co powoduje zmniejszenie zdolności wiązania z receptorem TSH.

Działanie mutagenne, genotoksyczne

Nalewka z liści melisy (etanol 70 %, 1:5) dawała ujemne wyniki w teście Ames'a przy użyciu szczepów *Salmonella typhimurium* TA 98 i TA 100 z lub bez aktywacji metabolicznej.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Intractum Melissaе Phytopharm

Nie zaobserwowano działania genotoksycznego dla 20 % nalewki z liści melisy w oznaczeniu somatycznej segregacji przy użyciu szczepu *Aspergillus nidulans* D – 30.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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@eurolant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0471

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego
Intractum Melissaе Phytopharm

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.04.1990

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013

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