

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Passminum MED LUNIS, 183 mg/5 ml, syrop**

*Passiflorae herbae extractum*

**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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki**

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

**1. Co to jest lek Passminum MED LUNIS i w jakim celu się go stosuje**

Passminum MED LUNIS to syrop. Substancję czynną leku stanowi wyciąg płynny z ziela męczennicy cielistej: *Passiflorae herbae extractum* (2:1). 5 ml leku zawiera 183 mg wyciągu, co odpowiada 366 mg surowca.

**Wskazania do stosowania**

Lek przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w trudnościach z zasypianiem.

Działanie leku oparte jest wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Passminum MED LUNIS**

**Kiedy nie stosować leku Passminum MED LUNIS**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Passminum MED LUNIS należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

## **Ulotka dla pacjenta**

### **Passminum MED LUNIS**

---

Lek Passminum MED LUNIS zawiera maltitol.

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,3 kcal/g maltitolu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera nie więcej niż 62 mg alkoholu (etanolu) w dawce 10 ml. Ilość alkoholu w dawce 10 ml tego leku jest równoważna mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera glukozę (z maltodekstryny).

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 0,05 mg benzoesu sodu (E 211) w 10 ml syropu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 10 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Dzieci**

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Lek może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat wyłącznie z zalecenia lekarza.

### **Lek Passminum MED LUNIS 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.

Dotychczas nie zanotowano interakcji z innymi lekami. Jednak gdy stosujesz Passminum MED LUNIS oraz inne leki o działaniu uspokajającym lub nasennym, stosowanie łącznie tych leków powinno być skonsultowane z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Passminum MED LUNIS z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Brak danych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku u kobiet w tym okresie. Przed zastosowaniem należy poradzić się lekarza. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może powodować senność, przez co może osłabiać zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Passminum MED LUNIS**

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.

## **Ulotka dla pacjenta**

### **Passminum MED LUNIS**

---

#### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować: 3 - 4 razy na dobę po 10 ml leku.  
Wstrząsnąć przed użyciem.

#### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:**

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat odbywać się może wyłącznie z zalecenia lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Passminum MED LUNIS jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Passminum MED LUNIS**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Passminum MED LUNIS może wystąpić łagodny efekt przeczyszczający.

#### **Pominięcie zastosowania leku Passminum MED LUNIS**

W przypadku pominięcia dawki leku Passminum MED LUNIS nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4.   Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Passminum MED LUNIS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Brak danych klinicznych dla produktu Passminum MED LUNIS syrop.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na substancję czynną. Opisano jeden przypadek wystąpienia reakcji nadwrażliwości oraz jeden przypadek wystąpienia nudności i tachykardii związany ze stosowaniem ziela męczennicy. Częstotliwość występowania tych działań nie jest znana.

#### **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 Passminum MED LUNIS**

## **Ulotka dla pacjenta**

### **Passminum MED LUNIS**

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

Nie stosować leku Passminum MED LUNIS 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 Passminum MED LUNIS**

- Substancją czynną leku jest *Passiflorae herbae extractum* – wyciąg płynny z ziela męczennicy cielistej *Passiflora incarnata* L. (2:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V). 5 ml leku zawiera 183 mg ekstraktu, co odpowiada 366 mg surowca.
- Substancje pomocnicze to: maltitol (E 965), woda oczyszczona, glicerol (E 422), koncentrat o smaku czarnej porzeczki (zawiera maltodekstrynę (źródło glukozy), benzoesan sodu (E 211), eugenol, linalol oraz geraniol), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), potasu sorbinian (E 202).

Lek zawiera nie więcej niż 0,5% (m/m) etanolu.

Syrop nie zawiera cukru.

### **Jak wygląda lek Passminum MED LUNIS i co zawiera opakowanie**

Opakowanie bezpośrednio stanowi butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu zawierająca 100 ml syropu. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka 20 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**