

ULOTKA 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 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 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.

Produkt leczniczy 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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) 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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) 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

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 kąpieeli słonecznych oraz intensywnego naświetlania promieniowaniem UV, w szczególności ekspozycji leczonych obszarów skóry.

Stosowanie doustne:

Nie należy stosować leku Melisana Klosterfrau Original na czczo, ponieważ ze względu na wysoką zawartość alkoholu, jego przyjmowanie, 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 (powyżej 65 roku życia), należy przed rozpoczęciem leczenia 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. Po wsmarowaniu leku Melisana Klosterfrau Original należy dokładnie umyć ręce.

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 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 i pićm

W przypadku stosowania doustnego, nie należy stosować leku Melisana Klosterfrau Original na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Z uwagi na zawartość alkoholu, nie należy stosować leku Melisana Klosterfrau Original w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Melisana Klosterfrau Original wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ upośledzający zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Po przyjęciu dawki jednorazowej leku osoby dorosłe powinny powstrzymać się przynajmniej przez godzinę przed prowadzeniem pojazdów albo nie przyjmować leku Melisana Klosterfrau Original przed planowanym kierowaniem pojazdów.

Melisana Klosterfrau Original zawiera 66,8% alkoholu. W przypadku stosowania się do zaleceń dawkowania, przyjęcie 5 ml równoważne jest spożyciu 2,6 g alkoholu, natomiast przyjęcie 10 ml równoważne jest spożyciu 5,2 g alkoholu. Należy zachować ostrożność. Leku nie wolno stosować u osób z chorobami wątroby, chorobą alkoholową, padaczką, uszkodzeniem mózgu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK MELISANA KLOSTERFRAU ORIGINAL

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

Zalecane dawkowanie:

Dorośli

Stosowanie doustne:

Jednorazowo 5-10 ml (1-2 łyżeczki do herbaty) raz do trzech razy dziennie, 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.

Podczas długotrwałego stosowania leku Melisana Klosterfrau Original należy unikać dodatkowego spożywania alkoholu.

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.

Jeżeli po 5-7 dniach nie nastąpiła poprawa, należy rozważyć zastosowanie innego produktu leczniczego lub zmianę metody terapii.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży z uwagi na zawartość alkoholu oraz niewystarczające doświadczenie dotyczące 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku powoduje ograniczenie zdolności psychofizycznych do prowadzenia pojazdu a ilość alkoholu w organizmie może być wykryta przez urządzenia służące do wykrywania alkoholu w wydychanym powietrzu lub we krwi.

W przypadku znacznego przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Melisana Klosterfrau Original

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstość występowania działań niepożądanych:

Bardzo często:	występujące częściej niż u 1 spośród 10 pacjentów.
Często:	występujące u 1 do 10 pacjentów spośród 100 pacjentów
Niezbyt często:	występujące u 1 do 10 pacjentów spośród 1 000

	pacjentów
Rzadko:	występujące u 1 do 10 pacjentów spośród 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występujące rzadziej niż u 1 spośród 10 000 pacjentów

Podczas stosowania doustnego leku Melisana Klosterfrau Original mogą często występować dolegliwości żołądkowe takie jak: nudności, zgaga, zmęczenie. Niezbyt często mogą występować zawroty głowy. Rzadko donoszono o uczuciu ciepła. Powyższe działania niepożądane występują często na początku leczenia i ustępują podczas przyjmowania leku po posiłku. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości ze strony skóry (świąd) oraz drętwienie rąk i stóp. Podczas dłuższej ekspozycji na słońce i promieniowanie UV możliwe są reakcje ze strony skóry. Cynamon (aldehyd cynamonowy) może wywoływać podrażnienie skóry.

Podczas częstego stosowania miejscowego, należy się liczyć z nadmiernym wysuszeniem skóry. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy rozważyć uzasadnienie dalszego stosowania niniejszego produktu.

W przypadku wystąpienia w/w działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza aby podjął odpowiednie środki zaradcze. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, nie należy ponownie stosować 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 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 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 zawiera 65 mg olejków lotnych z wymienionych surowców w 66,8 % (V/V) etanolu.

536 mg	liści 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	kwiątów cynamonowca (<i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl)
10 mg	nasion kardamonu (<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton)

Substancje pomocnicze: etanol 66,8% (V/V)

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.

Podmiot odpowiedzialny

M.C.M. Klosterfrau Healthcare Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

Wytwórca

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Str. 41
12277 Berlin
Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: