

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melisal forte, 2,0 g/15 ml, syrop.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (co odpowiada 1,32 g) syropu zawiera 0,14 ml wyciągu płynnego złożonego (1:1) z: *Melissa officinalis* L., folium (liść melisy), *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *C. levigata* (Poir.) DC., folium cum flore (kwiatostan głogu), *Angelica archangelica* L. radix (77/15/8).
Ekstrahent: etanol 60% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

100 g syropu zawiera 60 g sacharozy.

Zawartość etanolu w produkcie – nie więcej niż 0,4% (m/m).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop czerwono-brunatny, przezroczysty z dopuszczalnym zmętnieniem i możliwością wystąpienia osadu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność i bezpieczeństwo opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Melisal forte stosuje się tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 łyżka stołowa (15 ml) 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 łyżka stołowa (15 ml) 2 razy na dobę, jeśli tak zdecyduje lekarz.

Sposób podania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli w czasie stosowania syropu Melisal forte objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak dobrze kontrolowanych badań klinicznych produktu u dzieci, syrop przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Dzieciom młodszym, w wieku od 6 do 12 lat syrop można podawać tylko po konsultacji z lekarzem pediatrą.

Furanokumaryny zawarte w korzeniu arcydzięgla uwrażliwiają skórę na światło.

Podczas stosowania produktu należy bezwzględnie unikać ekspozycji na promieniowanie UV (np. promieniowanie słoneczne).

Jeśli w czasie stosowania syropu Melisal forte objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych.

Dawka jednorazowa (1 łyżka stołowa tj. 15 ml) syropu zawiera 12 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Dawka jednorazowa (1 łyżka stołowa tj. 15 ml) syropu zawiera nie więcej niż 79 mg etanolu, co odpowiada 2 ml piwa lub 0,8 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa w czasie ciąży stosowanie produktu w tym okresie nie jest zalecane.

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa w czasie karmienia piersią stosowanie produktu w tym okresie nie jest zalecane.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dawka jednorazowa (1 łyżka stołowa tj. 15 ml) syropu zawiera nie więcej niż 79 mg etanolu. Dotychczas nie stwierdzono, aby produkt leczniczy przyjmowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na przypisywane działanie uspokajające, nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn bezpośrednio po przyjęciu leku.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania syropu Melisal forte.

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 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.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Melisal forte stosuje się tradycyjnie jako środek uspokajający.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dotychczas nie przeprowadzono badań przedklinicznych oceniających bezpieczeństwo syropu Melisal forte. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku wynika z doświadczenia i długotrwałej tradycji leczniczego wykorzystania zawartych w nim składników.

Dane przedkliniczne i kliniczne z piśmiennictwa wskazują, że stosowanie produktów leczniczych zawierających przetwory z korzenia arcydzięgla u pacjentów podlegających ekspozycji na światło słoneczne lub promienie UV może niekiedy prowadzić do wystąpienia działania fototoksycznego. Za powyższy efekt są odpowiedzialne zawarte w surowcu roślinnym furanokumaryny takie jak 8-metoksypsoralen (8-MOP) i 5-metoksypsoralen (5-MOP).

W dotychczasowych badaniach stwierdzono, że podawanie wyizolowanych furanokumaryn u części chorych naświetlanych promieniami UVA wywoływało ostre reakcje skórne objawiające się zaczerwienieniem, świądem i pigmentacją skóry. W doświadczeniach na zwierzętach wykazano wpływ fotokancerogeny dla 8-MOP i 5-MOP. Ponieważ w syropie Melisal forte zawartość wyciągu z korzenia arcydzięgla jest niewielka (maksymalnie dobowo pacjent przyjmuje ilość syropu odpowiadającą 0,468 g korzenia arcydzięgla) nie należy się spodziewać toksycznego działania leku podawanego zgodnie z zaleconym dawkowaniem. Ponieważ jednak teoretycznie możliwe są reakcje fototoksyczne po zastosowaniu przetworów z arcydzięgla, zaleca się, aby podczas stosowania syropu Melisal forte unikać ekspozycji na promieniowanie UV.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat z porzeczki, olejek eteryczny cytronelowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 125 g syropu, zamknięta zakrętką z HDPE, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel.: + 48 71 335 72 25

Faks: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Pozwolenie nr R/0679
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
21.06.1990 r. / 09.09.2013 r.
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI**
PRODUKTU LECZNICZEGO