

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA PACJENTA

MELIS-TONIC, płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek MELIS-TONIC i w jakim celu się go stosuje.

MELIS - TONIC jest lekiem roślinnym otrzymanym poprzez macerację następujących ziół: liścia melisy, kwiatostanu głogu, koszyczka rumianku, korzenia arcydzięgla i owocu kminku mieszaniną etanolu i wody, a następnie dodanie miodu. Produkt stosowany jest tradycyjnie pomocniczo w stanach nadmiernego napięcia nerwowego. Skuteczność produktu w podanych wskazaniach opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MELIS-TONIC.

Kiedy nie stosować leku MELIS-TONIC.

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*), na kminek lub inne rośliny z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae*) (koper włoski, anyż, seler, kolendrę i koper), na bylicę lub brzozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem stosowania leku MELIS-TONIC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt zawiera 30-35 % (V/V) etanolu (alkoholu). Dawka jednorazowa leku (5 ml) zawiera około 1,4 g etanolu, co odpowiada 35 ml piwa lub 15 ml wina. Jest to dawka szkodliwa dla osób z chorobą alkoholową.

Zawartość alkoholu należy uwzględnić w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grup wysokiego ryzyka takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Nie zaleca się stosowania leku u osób z chorobą wątroby, zapaleniem dróg żółciowych, bezkwaśnością, kamicą żółciową i innymi zaburzeniami dróg żółciowych ze względu na zawartość owocu kminku.

Ze względu na zawartość korzenia arcydzięgla w okresie stosowania leku należy unikać opalania się na słońcu i intensywnego naświetlania promieniami UV z uwagi na możliwość przekształcenia przez promieniowanie UV furokumaryn w formy karcinogenne.

Dzieci.

Produkt nie może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek MELIS-TONIC 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

Preparat zawiera około 1,4 g etanolu w dawce jednorazowej (5 ml) co odpowiada 35 ml piwa lub 15 ml wina. Preparat może wpływać na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek MELIS-TONIC.

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

Dawkowanie.

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Osoby w wieku podeszłym, dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: ok. 5 ml produktu (1 łyżeczka) 3 razy na dobę. Lek rozcieńczyć w ¼ szklanki wody.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Stosowanie u dzieci.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku MELIS-TONIC.

Przypadki przedawkowania dotychczas nie są znane.

Możliwe wystąpienie reakcji uczuleniowych na światło.

Pominięcie przyjęcia leku MELIS-TONIC.

W przypadku pominięcia dawki leku MELIS-TONIC nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku MELIS-TONIC

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

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek MELIS-TONIC może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*) np. bylica piołun może dojść do reakcji krzyżowej. Przy użyciu wewnętrznym bardzo rzadko notowano przypadki ciężkiej reakcji alergicznej (szok anafilaktyczny, astma, obrzęk twarzy, pokrzywka).

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. 22 49-21-301, fax 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 MELIS-TONIC.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera lek MELIS-TONIC.

100 ml zawiera:

Substancja czynna:

Extractum fluidum ex (wyciąg płynny złożony) (1:5) – 82 g:

Melissae folium (liść melisy) – 6,56 g,

Crataegi folium cum flore (kwiatostan głogu) – 5,74 g,

Matricariae flos (koszyczek rumianku) – 1,64 g,

Angelicae radix (korzeń arcydzięgla) – 1,64 g,

Carvi fructus (owoc kminku) – 0,82 g,

Ekstrahent etanol 40% (V/V)

Substancja pomocnicza:

Miód – 20,5 g

Lek zawiera 30-35 % (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek MELIS-TONIC i co zawiera opakowanie.

Lek MELIS-TONIC to płyn doustny, miodowobrunatnej barwy o ziołowo-miodowym zapachu.

Opakowanie: Butelka zawiera 100 ml płynu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca.

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/0474.

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: