
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melisana Klosterfrau

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml preparatu Melisana Klosterfrau zawiera olejki eteryczne wydestylowane z alkoholem z 4,04 g mieszanki: liści melisy (*Melissa officinalis* L.) 10,48%, kłączy omanu (*Inula helenium* L.) 13,96%, korzenia arcydzięgla (*Angelica archangelica* L.) 13,96%, kłączy imbiru (*Zingiber officinale* Roscoe) 13,96%, kwiatów goździków (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr et L.M. Perry) 5,57%, kłączy galangi (*Alpinia officinarum* (L.) Hance) 5,57%, owoców pieprzu czarnego (*Piper nigrum* L.) 1,39%, korzenia goryczki (*Gentiana lutea* L.) 13,96%, owocni pomarańczy (*Citrus aurantium* L.) 13,96%, kory cynamonowca (*Cinnamomum cassia* Blume) 6,28%, kwiatów cynamonowca (*Cinnamomum verum* J.Presl) 0,7%, owoców kardamonu (*Elettaria cardamomum* Maton) 0,2%.

100 ml zawiera 62 mg olejków lotnych z wymienionych surowców w 66,8% (V/V) etanolu.

Aetherolea ex:

Melissae folio, Helenii rhizomate, Angelicae radice, Zingiberis rhizomate, Caryophylli flore, Galangae rhizomate, Piperis nigri fructu, Gentianae radice, Aurantii amari epicarpio et mesocarpio, Cinnamomi Cortice, Cinnamomi flore, Cardamomo fructu (536 cz.+714 cz.+714 cz.+714 cz.+285 cz.+ 285 cz.+71 cz.+714 cz.+ 714 cz.+ 321 cz.+ 36 cz.+ 10 cz.).

Zawartość etanolu 66,3%-67,3% (V/V)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny, płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Melisana Klosterfrau jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie doustne:

Stany złego samopoczucia o podłożu psychosomatycznym z objawami: nadmiernej wrażliwości na zmiany pogody, zaburzenia czynności żołądka i jelit na tle nerwowym (wzdęcia, bóle brzucha).

Preparat może być również stosowany wspomagająco jako zmniejszający odczuwanie objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie.

Stosowanie miejscowo, na skórę:

Mniej nasilone nerwobóle i powysiłkowe bóle mięśni.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Przy stosowaniu doustnym:

Zalecane dawkowanie u dorosłych wynosi raz do trzech razy na dobę 5 - 10 ml do najwyżej 25 ml na dobę. Lek Melisana Klosterfrau należy rozcieńczyć przynajmniej w podwójnej ilości płynu (najlepiej wody) lub rozproszyc na kromce chleba.

Jeżeli przez 5-7 dni nie obserwuje się efektu terapeutycznego to należy rozważyć zastosowanie innego produktu lub metody terapii.

Przy stosowaniu miejscowym:

Wcierać w skórę na bolące miejsca niewielką ilość produktu (kilka ml). Stosować w postaci nierozcieńczonej lub rozcieńczonej, co najwyżej podwójną ilością wody. Stosować wyłącznie na zdrową skórę. Nie zaleca się sporządzania okładów.

Dzieci i młodzież

Produkt przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować przy owrzodzeniach błony śluzowej żołądka i jelit. Produkt zawiera 66,8% obj. alkoholu etylowego i nie powinien być stosowany u pacjentów z chorobami wątroby, z chorobą alkoholową, osób po urazach mózgu, pacjentów cierpiących na epilepsję, a także u kobiet ciężarnych i karmiących oraz dzieci.

Nie stosować na uszkodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 leczenia lekiem Melisana Klosterfrau, należy zrezygnować z dłuższych kąpiei słonecznych oraz intensywnego naświetlania promieniowaniem UV, w szczególności ekspozycji leczonych obszarów skóry. Po wsmarowaniu leku Melisana Klosterfrau należy dokładnie umyć ręce.

Stosowanie doustne:

Nie należy stosować produktu Melisana Klosterfrau 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 miejscowe, 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 nakrapia się produkt na skórę w zgięciu ramienia i po godzinie dokonuje się jej obserwacji. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia, pęcherzy lub świądu, nie należy stosować leku Melisana Klosterfrau. Należy unikać przypadkowego dostania się leku do oka. W przypadku kontaktu z okiem, należy natychmiast przepłukać oko wodą przez ok. 10 minut. Podczas częstszego stosowania alkohol powoduje wysuszenie skóry, dlatego też zaleca się jej natłuszczenie. Dłuższe działanie nierozcieńczonego produktu na skórę (np. zastosowanie okładów) może uszkadzać skórę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na wysoką zawartość etanolu preparat może nasilać, upośledzać lub wpływać na działanie innych leków. Jeżeli pacjent stosował inne leki, zaleca się przynajmniej dwie godziny przerwy przed przyjęciem produktu Melisana Klosterfrau.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na zawartość alkoholu, nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu etylowego preparat może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Po przyjęciu dawki jednorazowej leku osoby dorosłe powinny powstrzymać się przynajmniej przez godzinę przed prowadzeniem pojazdu albo nie przyjmować produktu Melisana Klosterfrau przed planowanym kierowaniem pojazdem.

4.8 Działania niepożądane

Podczas oceny działań niepożądanych zostały ustanowione następujące częstotliwości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania doustnego produktu Melisana Klosterfrau mogą często występować dolegliwości żołądkowe takie jak: nudności i zgaga również 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 (patrz punkt: „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”). 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, nie wymienione w ulotce, należy rozważyć uzasadnienie dalszego stosowania niniejszego produktu. W przypadku wystąpienia w/w działań niepożądanych, należy dokonać oceny na ile są one poważne i podjąć odpowiednie środki zaradcze. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, nie należy ponownie stosować leku Melisana Klosterfrau.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu preparatu nie można prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Przyjęcie wyższej dawki preparatu powoduje ograniczenie zdolności psychofizycznych do prowadzenia pojazdu a ilość alkoholu w organizmie może być wykryta przez urządzenia do wykrywania alkoholu w wydychanym powietrzu lub krwi.

W przypadku znacznego przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakodynamicznych. Produkt jest tradycyjnie stosowany u ludzi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych. Produkt jest tradycyjnie stosowany u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Odpowiednich badań nie przeprowadzono. Produkt jest tradycyjnie stosowany u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol etylowy 66,8% (V/V)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: butelka z białego szkła z plastikową nakrętką.
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.
Zawartość opakowania: 47, 95, 155 lub 235 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0461

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 styczeń 1991
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 czerwiec 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO