

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Liść melisy**  
Melissae folium

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Skład leku:**  
Jedna saszetka zawiera 2,0 g liścia melisy (*Melissae folium*)

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzania w saszetkach 2,0 g/saszetkę

30 saszetek po 2,0 g

Kod: 5909990022151

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Droga podania:** doustna.

**Dawkowanie:** Młodzież powyżej 12 lat, dorośli, osoby w wieku podeszłym: Jedną saszetkę zalać 150 ml (ok. ½ szklanki) wrzącej wody, zaparzać pod przykryciem 5–15 minut.  
Pić 150 ml świeżo przygotowanego naparu, 1-3 razy dziennie.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

**Przeciwwskazania:**  
Nadwrażliwość na substancję czynną.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia. Stosowanie leku w tym przypadku należy skonsultować z lekarzem.  
Jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

**Interakcje:**

Dotychczas nie stwierdzono.

**Ciąża i karmienie piersią:**

Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

Lek może osłabiać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Pacjenci, których zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn jest osłabiona po zastosowaniu leku, nie powinni wykonywać tych czynności.

**Działania niepożądane:**

Nieznane.

*Zgłaszanie działań niepożądanych:*

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na pudełku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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, 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.

**Przedawkowanie:**

Dotychczas nie stwierdzono.

**Pominięcie zastosowania:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn.:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Labofarm sp. z o.o.  
ul. Lubichowska 176B  
83-200 Starogard Gdański  
tel. 58 561 20 08

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: IL-6239/LN

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Działanie:**

Uspokajające i ułatwiające zasypianie oraz wiatropędne.

**Wskazania do stosowania:**

Tradycyjnie w łagodnych objawach stresu psychicznego i trudnościach w zasypianiu oraz w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości układu pokarmowego, w tym wzdęć i oddawania wiatrów.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Liść melisy

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**19. INNE**

Data zatwierdzenia informacji: