

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

#

**Intractum Melissaе Phytopharm**

**4,575 g/5 ml, płyn doustny**

*Melissaе herbaе recentis intractum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład**

100 ml płynu zawiera 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego ziela melisy (*Melissa officinalis* L., herba) - *Melissaе herbaе recentis intractum* (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 52 - 62 % V/V.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**Płyn doustny**

100 ml

Kod: 5909990047130

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

**Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego**

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

[info@euoplant-group.pl](mailto:info@euoplant-group.pl)

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: R/0471.

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Wskazania**

Lek roślinny tradycyjnie stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w celu ułatwienia zasypiania.

**Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:**

jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować lek 3 razy na dobę po 2,5 – 5 ml produktu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu.

**Wyciąg ze świeżego ziela melisy**

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

Intractum Melissaе Phytopharm

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Intractum Melissaе Phytopharm**  
**4,575 g/5 ml, płyn doustny**  
*Melissaе herbaе recentis intractum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny**  
Phytopharm Klęka S.A.  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

100 ml

**6. INNE**

**Sposób podawania**

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:  
jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować lek 3 razy na dobę po 2,5 – 5 ml produktu rozcieńczonego  
w niewielkiej ilości płynu.

**Wyciąg ze świeżego ziela melisy**