

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
{ Pudełko tekturowe }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melisal FORTE
2,0 g/15 ml, syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml (co odpowiada 1,32 g) syropu zawiera
wyciąg płynny złożony (1:1) z: liścia melisy (*Melissae folio*), kwiatostanu głogu (*Crataegi folio cum flore*),
korzenia arcydzięgla (*Angelicae archangelicae radice*) (77/15/8), ekstrahent: etanol 60% (V/V) – 0,14 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat z porzeczki, olejek eteryczny cytronelowy.
100 g syropu zawiera 60 g sacharozy.
Dodatkowe informacje patrz ulotka.
Zawartość etanolu: nie więcej niż 0,4% (m/m).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

125 g

Kod: 5909990067916

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Syrop stosować doustnie:

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

U dzieci w wieku od 6 do 12 lat syrop może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem pediatrą.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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 dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

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

{ Logo podmiotu odpowiedzialnego }

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0679

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane.

Lek Melisal forte stosuje się tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Melisal forte

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{ ETYKIETA }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melisal FORTE
2,0 g/15 ml, syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml (co odpowiada 1,32 g) syropu zawiera
wyciąg płynny złożony (1:1) z:
liścia melisy, kwiatostanu głogu, korzenia arcydzięgla (77/15/8), ekstrahent: etanol 60% (V/V) – 0,14 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

100 g syropu zawiera 60 g sacharozy.
Zawartość etanolu: nie więcej niż 0,4% (m/m).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**syrop**

125 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Sposób i droga podania**

Syrop stosować doustnie:

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

U dzieci w wieku od 6 do 12 lat syrop może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem pediatrą.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

<Nie dotyczy.>

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{ Logo podmiotu odpowiedzialnego }

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek Melisal forte stosuje się tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>