

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melisana Klosterfrau

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Skład:** 100 ml preparatu Melisana Klosterfrau zawiera olejki eteryczne wydestylowane z alkoholem z 4,04 g mieszanki: liści melisy 10,48%, kłączy omanu 13,96%, korzenia arcydzięgla 13,96%, kłączy imbiru 13,96%, kwiatów goździków 5,57%, kłączy galangi 5,57%, owoców pieprzu czarnego 1,39%, korzenia goryczki 13,96%, owocni pomarańczy 13,96%, kory cynamonowca 6,28%, kwiatów cynamonowca 0,7%, owoców kardamonu 0,2%.

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

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn doustny, płyn na skórę

Butelka zawiera 47 ml płynu kod EAN: 5909990046119

Butelka zawiera 95 ml płynu kod EAN: 5909990046126

Butelka zawiera 155 ml płynu kod EAN: 5909990046133

Butelka zawiera 235 ml płynu kod EAN: 5909990046140

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### Sposób stosowania i droga podania:

Melisana Klosterfrau jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

#### Stosowanie doustne:

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 rozprowadzić na kromce chleba.

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

#### Stosowanie miejscowe:

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.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane nie wymienione w ulotce.

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**

**INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE**

Ze względu na zawartość alkoholu etylowego produkt może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Nie należy go stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Przechowywanie:**

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**

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

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

Nr pozwolenia: R/0461

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC- Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Melisana Klosterfrau

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGAPODANIA**

Melisana Klosterfrau  
Płyn doustny, płyn na skórę

**Skład:** 100 ml preparatu Melisana Klosterfrau zawiera olejki eteryczne wydestylowane z alkoholem z 4,04 g mieszanki: liści melisy 10,48%, kłączy omanu 13,96%, korzenia arcydzięgla 13,96%, kłączy imbiru 13,96%, kwiatów goździków 5,57%, kłączy galangi 5,57%, owoców pieprzu czarnego 1,39%, korzenia goryczki 13,96%, owocni pomarańczy 13,96%, kory cynamonowca 6,28%, kwiatów cynamonowca 0,7%, owoców kardamonu 0,2%.

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

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Stosowanie doustne: u dorosłych raz do trzech razy na dobę 5 - 10 ml do najwyżej 25 ml na dobę.  
Stosowanie miejscowe: wcierać w skórę na bolące miejsca niewielką ilość produktu (kilka ml).  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

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

Butelka zawiera 47 ml płynu.

Butelka zawiera 95 ml płynu.

Butelka zawiera 155 ml płynu.

Butelka zawiera 235 ml płynu.

**6. INNE**

Nr pozwolenia: R/0461

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