

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła barwnego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MELISSED 490 mg/5 ml, syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g syropu zawiera:

substancje czynne:

7,5 g wyciągu płynnego (1:1) z ziela melisy, kwiatostanu głogu, kwiatu lipy, kwiatu rumianku (2/2/2/1,5), ekstrahent: etanol 60% (V/V);

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze:

sacharoza, aromat czarnej porzeczki, koncentrat z czarnej porzeczki 50%, woda oczyszczona.

Lek zawiera do 4,2% (m/m) etanolu.

5 ml syropu zawiera 4,05 g sacharozy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

125 g

Kod EAN: 5909990043316

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Odklej w celu uzyskania informacji o leku

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież od 12 lat: po 5 ml syropu 3 do 4 razy dziennie.

Dzieci od 6 do 12 lat: po 5 ml syropu 2 do 3 razy dziennie.

Jako środek ułatwiający zasypianie stosować podwójną dawkę przed snem.

Do opakowania dołączona jest miarka.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera do 7% (V/V) **etanolu** (alkoholu), tzn. do 270 mg na dawkę jednorazową 5 ml, co jest równoważne 6,9 ml piwa i 2,8 ml wina.

Zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobą wątroby lub z padaczką. Lek może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Lek zawiera **sacharozę** (4,05 g w 5 ml). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 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 i wytwórca

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E,

tel. 22 742 00 22,

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0433

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Wskazania do stosowania

Lek tradycyjny, stosowany wspomagająco przy nadmiernej pobudliwości nerwowej oraz jako środek ułatwiający zasypianie. Ponadto lek może być stosowany w dolegliwościach trawiennych na tle nerwowym.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku, a zwłaszcza na rumianek lub inne rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*).

Interakcje

Nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu oraz wyciągu z melisy stosowanie leku może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane.

U osób uczulonych na rumianek mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (dermatoza kontaktowa), szok anafilaktyczny, astma. Możliwe jest także wystąpienie odczynów krzyżowych u osób uczulonych na substancje zawarte w innych roślinach należących do rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*).

Po zastosowaniu przetworów głogu obserwowano: zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, ból głowy, kołatanie serca, zawroty głowy, wysypkę, ospałość, omdlenia, krwawienia z przewodu pokarmowego, nudności, niewydolność krążenia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

melissed

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.