

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MELIS-TONIC
100 ml, płyn doustny

Produkt stosowany jest tradycyjnie pomocniczo w stanach nadmiernego napięcia nerwowego.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml (1025 mg) płynu zawiera 0,854 ml (820 mg) wyciągu płynnego złożonego (1:5) z: *Melissa officinalis* L., folium (liść melisy), *Crataegus* spp., folium cum flore (kwiatostan głogu), *Matricaria recutita* L., flos (koszyczek rumianku), *Angelica archangelica* L., radix (korzeń arcydzięgla), *Carum carvi* L., fructus (owoc kminku) (8:7:2:2:1), ekstrahent: etanol 40% (V/V).

Produkt zawiera 30-35% (V/V) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza:
Miód

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn doustny

100 ml

kod EAN UCC: 5909990047420

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób podawania:
Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTULECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Produkt zawiera 30-35 % (V/V) etanolu (alkoholu). Dawka jednorazowa leku (5 ml) zawiera około 1,4 g etanolu, co odpowiada 35 ml piwa lub 15 ml wina. Jest to dawka szkodliwa dla osób z chorobą alkoholową.

Zawartość alkoholu należy uwzględnić w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grup wysokiego ryzyka takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Nie zaleca się stosowania leku u osób z chorobą wątroby, zapaleniem dróg żółciowych, bezkwaśnością, kamicą żółciową i innymi zaburzeniami dróg żółciowych ze względu na zawartość owocu kminku.

Ze względu na zawartość korzenia arcydzięgla w okresie stosowania leku należy unikać opalania się na słońcu i intensywnego naświetlania promieniami UV z uwagi na możliwość przekształcenia przez promieniowanie UV furokumaryn w formy karcinogenne.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, 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:
Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/0474

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dawkowanie:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Osoby w wieku podeszłym, dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: ok. 5 ml produktu (1 łyżeczka) 3 razy na dobę. Lek rozcieńczyć w ¼ szklanki wody.

Dzieci: Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

MELIS-TONIC

