

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MELISA FIX 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach  
*Melissae folium*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:**

1 saszetka zawiera 2,0 g *Melissa officinalis* L., *folium* (liść melisy).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzania w saszetkach - 2,0 g/saszetkę.

<b>Zawartość opakowania:</b>	20 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990029228
	26 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990029235
	30 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990029242

<b>Zawartość netto:</b>	40 g
	52 g
	60 g

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Droga podania i sposób stosowania:**

Podanie doustne.

Młodzież od 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 saszetkę melisy zalać około  $\frac{3}{4}$  szklanki (150 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem przez 5-15 minut. Pić 1-3 razy dziennie po 150 ml świeżo przygotowanego naparu.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### **Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

**Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca:** „Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2750/LN

## 13. NUMER SERII

Numer serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

**OTC - Lek wydawany bez recepty.**

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

### **Wskazania:**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w:

- łagodnych objawach napięcia nerwowego oraz w celu ułatwienia zasypiania
- objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych takich jak wzdęcia i oddawanie wiatrów.

### **Przeciwwskazania:**

Uczulenie na liść melisy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie lub nasilą się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

### **MELISA FIX a inne leki:**

Nieznane.

**Ciąża i karmienie piersią:**

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania liścia melisy w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

Lek może osłabić zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Wrażliwi pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn po przyjęciu leku.

**Przedawkowanie:**

Nie stwierdzono.

**Pominięcie zastosowania:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Działania niepożądane:**

Dotychczas nie stwierdzono.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**Data zatwierdzenia tekstu opakowania:** 11.2019 r.

<b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A</b>
---

melisa fix