

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Jeśli objawy nasiliły się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.

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

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane z badań *in vitro* oraz na zwierzętach wskazują, iż wodny wyciąg z *Melissa officinalis* L., *folium* może hamować aktywność hormonu tyreotropowego (TSH). Znaczenie kliniczne tego zjawiska jest nieznane.

Nie wykonywano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowią saszetki z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej, w pudełku pokrytym folią polipropylenową.

Zawartość opakowania 20, 26 lub 30 saszetek po 2,0 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2750/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.01.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.10.2019 r.

*SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/0462/19 z dn. 16.10.2019 r.*