

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LIŚĆ MELISY

1,5 g / saszetkę, zioła do zaparzania

Melissae folium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Liść melisy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Liść melisy
3. Jak stosować lek Liść melisy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Liść melisy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Liść melisy i w jakim celu się go stosuje

Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego stosowanie w wymienionych wskazaniach wynika wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Produkt zawierający liść melisy w saszetkach do zaparzania stosowany jest doustnie w postaci naparu.

Lek jest tradycyjnie stosowany w łagodnych objawach napięcia nerwowego oraz niewielkich dolegliwościach żołądkowo-jelitowych, takich jak uczucie pełności, wzdęcia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Liść melisy

Kiedy nie stosować leku Liść melisy

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na liść melisy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Liścia melisy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub wystąpią działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Ze względu na brak dostępnych danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Liść melisy a inne leki

Brak danych

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Wrażliwi pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn po przyjęciu leku.

3. Jak stosować lek Liść melisy

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

2 saszetki zalać ok. $\frac{3}{4}$ szklanki (150 ml) wrzącej wody. Pozostawić pod przykryciem 5-10 minut. Pić zawsze świeżo sporządzony napar 1 – 3 razy na dobę. Podanie doustnie.

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Liść melisy

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Liść melisy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Liść melisy

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Nie są znane przy stosowaniu zalecanych dawek. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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,

fax: +48 22 49-21-309, email:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Liść melisy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liść melisy przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze do 25 °C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Liść melisy

- Substancją czynną leku jest liść melisy (*Melissae folium*)

Jedna saszetka zawiera 1,5 g *Melissa officinalis* L., liść (liść melisy).

Jak wygląda lek Liść melisy i co zawiera opakowanie

Produkt leczniczy jest dostępny w postaci ziół do zaparzania w saszetkach, w opakowaniu zawierającym 30 saszetek po 1,5 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ELANDA PHARMA Sp. z o. o.
97-340 Rozprza, ul. Sportowa 9

Data ostatniej aktualizacji ulotki