

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Liść melisy, zioła do zaparzania w saszetkach, 2 g/saszetkę

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

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

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się w objawowym leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i wzdęć z oddawaniem wiatrów oraz w łagodnych objawach napięcia nerwowego i jako środek ułatwiający zasypianie.

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Młodzież od 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 - 2 saszetki (2 - 4g) zalać $\frac{3}{4}$ szklanki (ok. 150 ml) wrzącej wody. Naparzać pod przykryciem 10 minut. Pić po $\frac{3}{4}$ szklanki świeżo przygotowanego naparu 1 – 3 razy na dobę.

Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania: Jeżeli objawy utrzymują się powyżej 2 tygodni pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - liść melisy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych. Jeśli podczas stosowania leku objawy nasiliły się należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane. Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn dlatego pacjenci stosujący produkt leczniczy nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nieznane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami, chyba że są niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu.

Badania *in vitro* oraz na modelach zwierzęcych wskazują, że wodne wyciągi z melisy lekarskiej mogą hamować aktywność hormonu tyreotropowego (TSH). Aspekt kliniczny tego zjawiska nie jest poznany.

Odpowiednie badania w kierunku genotoksyczności nie były prowadzone.

Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej oraz w kierunku potencjału rakotwórczego.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej umieszczona w torebce z papieru bielonego i tekturowym pudełku.

Kartonik zawiera 30 saszetek po 2 g produktu leczniczego Liść melisy.

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

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.

Krajewice 119

63-800 Gostyń

tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

IL-1024/LN

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia pozwolenia

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.11.1993 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.01.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego