

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ MELISY zioła do zaparzania w saszetkach, 2g/saszetkę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w łagodnych zaburzeniach żołądkowo-jelitowych, takich jak wzdęcia oraz w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 1 saszetkę zalać 1 szklanką (ok. 200 ml) wrzącej wody. Naparzać pod przykryciem 5 – 10 min.

Pić 3 razy dziennie po szklance naparu.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść melisy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci do 12 roku życia.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu

Może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Wrażliwi pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn po przyjęciu leku.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie są znane.

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

Przypadki przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie preparatu jest oparte na długotrwałym stosowaniu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Badania *in vitro* oraz na modelach zwierzęcych wskazują, że wodne ekstrakty z melisy lekarskiej mogą hamować aktywność hormonu tyreotropowego (TSH).

Aspekt kliniczny tego zjawiska nie jest poznany. Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Torebki z włókniny termozgrzewalnej w kartoniku pokrytym folią polipropylenową.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

- 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel.12 411 69 11, fax 12 411 58 37, e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl
- 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-0345/LN**
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 18.08.1994, 09.08.2013**
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**