

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ MELISY 2,0 g/saszetkę zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 2,0 g *Melissa officinalis* L., *folium* (liścia melisy)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w łagodnych objawach stresu psychicznego i trudnościach w zasypianiu oraz w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości układu pokarmowego w tym wzdęć i oddawania wiatrów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli, osoby w wieku podeszłym: Jedną saszetkę zalać 150 ml (ok. ½ szklanki) wrzącej wody, zaparzać pod przykryciem 5–15 minut.

Pić 150 ml świeżo przygotowanego naparu, 1-3 razy dziennie.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 lat. Stosowanie leku w tym przypadku należy skonsultować z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Lek może osłabiać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Pacjenci, których zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn jest osłabiona po zastosowaniu leku, nie powinni wykonywać tych czynności.

4.8. Działania niepożądane

Nieznane.

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

Dla produktu nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakodynamicznych leku Liść melisy. Produkt w zalecanych wskazaniach stosowany na zasadzie tradycji. Dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wyniki badań farmakodynamicznych nie są wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych leku Liść melisy. Dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wyniki badań farmakokinetycznych nie są wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane z badań *in vitro* i badań na zwierzętach wskazują, że wodne wyciągi z *Melissa officinalis* mogą hamować aktywność hormonu tyreotropowego (TSH). Znaczenie kliniczne nie jest znane.

Nie wykonano badań toksycznego wpływu na reprodukcję, genotoksyczności i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 30°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

30 saszetek z bibuły termozgrzewalnej – włókniny filtracyjnej zawierających po 2,0 g ziół, w woreczku foliowym zapakowanych w tekturowe pudełko pokryte folią termokurczliwą.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561-20-08
fax 58 561-20-16
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-6239/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.09.2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.05.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO