Melissed, syrop, 125 g

Cena: 10,76 zł

Opis słownikowy

Postać	Syrop
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	PRZEDS. PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
MELISSED, 490 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY
100 g syropu zawiera:
7,5 g wyciągu płynnego (1:1) z ziela melisy (Melissa officinalis L., herba), kwiatostanu głogu (Crataegus spp., folium cum flore), kwiatu lipy (Tilia spp., flos), kwiatu rumianku (Matricaria recutita L., flos) (2/2/2/1,5),
ekstrahent: etanol 60% (V/V).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.
Produkt zawiera nie więcej niż 4,2% (m/m) etanolu.
5 ml syropu zawiera 4,05 g sacharozy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Syrop
Klarowny syrop barwy ciemnoczerwonej o owocowo-ziołowym zapachu; dopuszczalna opalizacja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE
Produkt leczniczy roślinny przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.
4.1 Wskazania do stosowania
Wspomagająco przy nadmiernej pobudliwości nerwowej oraz jako środek ułatwiający zasypianie.
Ponadto produkt może być stosowany w dolegliwościach trawiennych na tle nerwowym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania
Dawkowanie
Dorośli i młodzież od 12 lat: po 5 ml syropu 3 do 4 razy dziennie.
Dzieci od 6 do 12 lat: po 5 ml syropu 2 do 3 razy dziennie.
Jako środek ułatwiający zasypianie stosować podwójną dawkę przed snem.
Sposób podawania
Podanie doustne.
Do opakowania dołączona jest miarka.
4.3 Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na substancję czynną, a zwłaszcza na rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (Asteraceae, dawniej Compositae) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
Produkt zawiera do 7% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 270 mg na dawkę jednorazową 5 ml, co jest równoważne 6,9 ml piwa i 2,8 ml wina.
Zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobą wątroby lub z padaczką. Produkt może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.
Produkt zawiera sacharozę (4,05 g w 5 ml). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Nie są znane.
4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Ciąża
Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet w ciąży.
Karmienie piersią
Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet karmiących piersią.
4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn
Ze względu na zawartość etanolu oraz wyciągu z melisy, stosowanie produktu może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
4.8 Działania niepożądane
U osób uczulonych na rumianek mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (kontaktowe zapalenie skóry), szok anafilaktyczny, astma. Możliwe jest także wystąpienie odczynów krzyżowych u osób uczulonych na substancje zawarte w innych roślinach należących do rodziny astrowatych Asteraceae (dawniej Compositae).
Po zastosowaniu przetworów głogu obserwowano: zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, ból głowy, kołatanie serca, zawroty głowy, wysypkę, ospałość, omdlenia, krwawienia z przewodu pokarmowego, nudności, niewydolność krążenia.
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 181 C, 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
Brak danych dotyczących przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE
5.1 Właściwości farmakodynamiczne
Produkt tradycyjnie stosowany jako środek o działaniu uspokajającym, nasennym i łagodnie spazmolitycznym.
5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności produktu Melissed.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Aromat czarnej porzeczki
Koncentrat z czarnej porzeczki 50%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności chemiczne ani fizyczne z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego o pojemności 100 ml, zawierająca 125 g produktu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym. Do opakowania dołączona jest miarka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK" S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 71 352 95 22
fax: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0433

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.02.1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.04.2014 r.