

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ MELISY, 1,5 g / saszetkę, zioła do zaparzania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjnie stosuje się w łagodnych objawach napięcia nerwowego oraz niewielkich dolegliwościach żołądkowo-jelitowych, takich jak uczucie pełności, wzdęcia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

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

Dzieci i młodzież

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

Sposób podawania

Podanie doustnie.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Jeśli objawy nasiliły się podczas stosowania produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało ustalone. Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego.

Karmienie piersią

Bezpieczeństwo stosowania podczas karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Wrażliwi pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn po przyjęciu produktu leczniczego.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane przy stosowaniu zalecanych dawek. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza.

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, email: ndl@urpl.gov.pl

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

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

4.9 Przedawkowanie

Nie znane są objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak dostępnych danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych danych.

Dane z badań *in vitro* i badań na zwierzętach wskazują, że wyciąg wodny z *Melissae officinalis* może hamować aktywność hormonu pobudzającego tarczycę (TSH). Kliniczne znaczenie wyników nie jest znane.

Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze do 25 °C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z bibuły termozgrzewalnej w pudełku kartonowym. Produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniu zawierającym 30 saszetek po 1,5 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań. Wskazane jest użytkowanie produktu leczniczego w najmniejszej indywidualnej skutecznej dawce, koniecznej do uzyskania efektu.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Elanda Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych Negril Beta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. j.
97-340 Rozprza, ul. Sportowa 9

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL – 4159/LN

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

30 sierpień 1991 r. i 27 sierpień 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.06.2018