

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melisal forte 2,0 g/15 ml, syrop

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Patrz punkt 4.
- Jeśli w czasie stosowania syropu Melisal forte objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Melisal forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melisal forte
3. Jak stosować lek Melisal forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melisal forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Melisal forte i w jakim celu się go stosuje

Syrop Melisal forte jest to lek roślinny zawierający wyciąg złożony z: liścia melisy, kwiatostanu głogu i korzenia arcydzięgla.

Skuteczność i bezpieczeństwo leku opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania

Melisal forte stosuje się tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

Jeśli w czasie stosowania syropu Melisal forte objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melisal forte

Kiedy nie stosować leku Melisal forte

Leku Melisal forte nie należy stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Furanokumaryny zawarte w korzeniu arcydzięgla uwrażliwiają skórę na światło. Podczas stosowania leku należy bezwzględnie unikać ekspozycji na promieniowanie UV (np. promieniowanie słoneczne).

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak dobrze kontrolowanych badań klinicznych produktu u dzieci, syrop przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Dzieciom młodszym, w wieku od 6 do 12 lat, syrop można podawać tylko po konsultacji z lekarzem pediatrą.

Ostrzeżenie dotyczące substancji pomocniczych

1 łyżka stołowa (15 ml) leku Melisal forte zawiera 12 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Melisal forte zawiera małe ilości alkoholu (etanolu), nie więcej niż 79 mg na dawkę, co odpowiada 2 ml piwa lub 0,8 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Melisal forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Melisal forte z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa w czasie ciąży i karmienia piersią stosowanie produktu w tym czasie nie jest zalecane.

Wpływ leku na płodność jest nieznan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dawka jednorazowa (1 łyżka stołowa tj. 15 ml) syropu zawiera nie więcej niż 79 mg etanolu, co jest równoważne 2 ml piwa lub 0,8 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Dotychczas nie stwierdzono, aby produkt leczniczy przyjmowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ze względu na przypisywane działanie uspokajające, nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn bezpośrednio po przyjęciu leku.

3. Jak stosować lek Melisal forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Syrop stosować doustnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 łyżka stołowa (15 ml) 2 do 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Lek Melisal forte u dzieci w wieku od 6 do 12 lat może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem pediatrą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Melisal forte

Dotychczas nie zaobserwowano objawów przedawkowania podczas stosowania leku Melisal forte.

Pominięcie zastosowania leku Melisal forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Melisal forte

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania syropu Melisal forte.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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,

Faks +48 22 49 21 309)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Melisal forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Melisal forte

Substancją czynną syropu jest: wyciąg płynny złożony (1:1) z: liścia melisy (*Melissae folio*), kwiatostanu głogu (*Crataegi folio cum flore*), korzenia arcydzięgla (*Angelicae archangelicae radice*) (77/15/8), ekstrahent: etanol 60% (V/V).

1 ml (co odpowiada 1,32 g) syropu zawiera 0,14 ml wyciągu płynnego złożonego (1:1) z:

Melissa officinalis L., folium (liść melisy), *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *C. leavigata* (Poir.) DC., folium cum flore (kwiatostan głogu), *Angelica archangelica* L. radix (77/15/8).

Ekstrahent: etanol 60% (V/V).

Substancje pomocnicze: sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat z porzeczki, olejek eteryczny cytronelowy.

Jak wygląda lek Melisal forte i co zawiera opakowanie

Lek Melisal forte to syrop o barwie czerwonobrunatnej, przezroczysty z dopuszczalnym zmętnieniem i możliwością wystąpienia osadu.

Butelka ze szkła barwnego zawiera 125 g syropu, zamknięta zakrętką z HDPE, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel.: + 48 71 33 57 225

Faks: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 wew. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

30.11.2023 r.