

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 wskazań 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 ciągu 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.



**Intractum Melissae
Phytopharm**

4,575 g/5 ml, płyn doustny
Melissae herbae recentis intractum

623

Spis treści ulotki

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

**Phyto
Pharm**
LEKI ROŚLINNE

1. Co to jest lek Intractum Melissae Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

Intractum Melissae Phytopharm jest produktem w postaci płynu do stosowania wewnętrznego.

Substancję czynną leku stanowi etanolowy wyciąg ze świeżego ziela melisy (*Melissae herbae recentis intractum*). Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania:

Lek tradycyjnie stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w celu ułatwienia zasypiania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intractum Melissae Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Intractum Melissae Phytopharm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- u kobiet w ciąży, karmiących piersią i dzieci poniżej 12 lat, ze względu na zawartość etanolu w preparacie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Intractum Melissae Phytopharm, ponieważ dawka jednorazowa preparatu (2,5-5 ml) zawiera ok. 1,1 - 2,3 g etanolu, co odpowiada 12- 25 ml wina oraz 28-58 ml piwa.

Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczkę.

Czas trwania terapii:

Jeżeli objawy nasilały się, nie ustąpią po 14 dniach należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież od 12 lat

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Inne leki i Intractum Melissae Phytopharm

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

Interakcje z innymi lekami nieznane.

Intractum Melissae Phytopharm z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią. Z tego względu nie należy stosować w tym czasie. Należy pamiętać, że preparat zawiera 52 - 62 % V/V etanolu.

Nie ustalono wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu w trakcie zażywania leku.

3. Jak stosować lek Intractum Melissae Phytopharm

Dorośli, młodzież od 12 lat i osoby starsze:

- jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować lek 3 razy dziennie po 2,5 - 5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Intractum Melissae Phytopharm jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Intractum Melissae Phytopharm

W przypadku zażycia większej dawki leku Intractum Melissae Phytopharm niż zalecana mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartością alkoholu w produkcie.

Pominięcie zastosowania leku Intractum Melissae Phytopharm

W przypadku pominięcia dawki leku Intractum Melissae Phytopharm nie należy zażywać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Dotychczas nie zaobserwowano.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Intractum Melissae Phytopharm

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Intractum Melissae Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Intractum Melissae Phytopharm

- Substancją czynną leku jest etanolowy wyciąg ze świeżego ziela melisy (*Melissae herbae recentis intractum*) (1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % V/V.

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego ziela melisy.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 52-62 % V/V.

Jak wygląda lek Intractum Melissae Phytopharm i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim produktu Intractum Melissae Phytopharm jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.03.2014