

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA
OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

PUDEŁKO TEKTUROWE

Liść melisy

Melissae folium

Skład leku:

Jedna saszetka zawiera 2,0 g liścia melisy (*Melissae folium*)

Zioła do zaparzania w saszetkach 2,0 g/saszetkę

30 saszetek po 2,0 g

Kod kreskowy EAN UCC: 5909990022151

Działanie:

Uspokajające i ułatwiające zasypianie oraz wiatropędne.

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.

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

Droga podania: doustna.

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.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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

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

Interakcje:

Dotychczas nie stwierdzono.

Ciąża i karmienie piersią:

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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.

Działania niepożądane:

Nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na pudełku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przedawkowanie:

Dotychczas nie stwierdzono.

Pominięcie zastosowania:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przechowywanie:

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

IWLF Labofarm, mgr farm. Tadeusz Pawełek
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gd.

Pozwolenie nr: IL-6239/LN

Nr serii:

Termin ważn.:

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Data zatwierdzenia informacji: 12.10.2016