

Příbalová informace: informace pro uživatele

Klosterfrau Melisana koncentrát

Perorální a kožní roztok

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité informace.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Klosterfrau Melisana koncentrát a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Klosterfrau Melisana koncentrát užívat
3. Jak se Klosterfrau Melisana koncentrát používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Klosterfrau Melisana koncentrát uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Klosterfrau Melisana koncentrát a k čemu se používá

Přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát je tradiční rostlinný léčivý přípravek. Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Přípravek je určen pro dospělé.

Používá se perorálně (ústí) nebo ke kožnímu podání.

Perorální podání

Užívá se jako pomocný lék při lehčích psychovegetativních poruchách, jako např. při snížené chuti k jídlu, žaludečních a střevních obtížích neurotického původu; snížené schopnosti uklidnění nebo bolesti hlavy při rozčilení, trémě, nervozitě, menstruaci, v přechodu (klimakteriu), při atmosferických změnách a při ztíženém usínání při těchto stavech.

Podpůrně se užívá při nachlazení, chřipkových stavech nebo při kontaktu s nimi.

Kožní podání

Užívá se jako pomocný lék při bolestech nervového původu včetně ústřelu (náhlá bolest v bederní krajině spojená s křečí zádových svalů), bolesti svalů (např. zad) po fyzické zátěži.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Klosterfrau Melisana koncentrát užívat

Neužívejte Klosterfrau Melisana koncentrát

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoliv z rostlin obsažených v přípravku: meduňka lékařská, oman pravý, andělíka lékařská, zázvor obecný, hřebíčkovce kořený, galanga, pepřovník černý, hořec žlutý, muškátovník vonný, citroník pomerančový hořký, skořicovník pravý, skořicovník čínský, kardamovník obecný, nebo na jiné rostliny z čeledi Hvězdnicovité (*Asteraceae*) nebo Miříkovité (*Apiaceae*) – např. kmín, celer, anýz, koriandr, kopr, nebo na kteroukoli složku přípravku uvedenou v bodě 6.

Při perorálním (vnitřním) užití:

- jestliže trpíte žaludečními a dvanáctníkovými vředy,
- jestliže máte neprůchodnost střev (ileus) nebo zánětlivé onemocnění střev
- jestliže trpíte překyselením žaludku
- jestliže trpíte epilepsií (záchvatovité onemocnění)
- jestliže trpíte onemocněním mozku nebo máte poranění mozku,
- jestliže máte závažnější poškození jaterních a ledvinných funkcí,
- jestliže konzumujete nadměrné množství alkoholu (alkoholismus)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže užíváte antikoagulanty (léky proti srážení krve)

Při kožním použití:

- jestliže máte kožní poranění
- jestliže máte kůži postiženou zánětem nebo jinak chorobně změněnou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Klosterfrau Melisana koncentrát se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek obsahuje 66,8 % (obj.) alkoholu, tj. do 2,63 g v jedné čajové lžičce (5 ml), což odpovídá množství do 67 ml piva, 28 ml vína. To představuje zdravotní rizika, zejména pro pacienty s jaterním onemocněním, alkoholiky, epileptiky, pacienty s onemocněním nebo poraněním mozku a těhotné či kojící ženy.

Během léčby se vyhněte nadměrné expozici UV záření (sluneční záření, solária).

Další léčivé přípravky a přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat.

Přípravek může zvyšovat vstřebávání sulfaguanidinu (lék používaný při střevních infekcích).

Vzhledem k obsahu 66,8% alkoholu může tento přípravek ovlivňovat (zvyšovat nebo snižovat) účinek jiných léků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Klosterfrau Melisana koncentrát nesmí být užíván během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát obsahuje 66,8 % (obj.) alkoholu. V doporučených dávkách může nepříznivě ovlivnit pozornost a rychlost reakce osob, jejichž činnost vyžaduje zvýšenou pozornost (řidiči, obsluhy strojů, práce ve výškách apod.).

Přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát obsahuje alkohol

Přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát obsahuje 66,8 % (obj.) alkoholu, tj. do 2,63 g v jedné čajové lžičce (5 ml), což odpovídá množství do 67 ml piva, 28 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může měnit účinky dalších léků. Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může snížit pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

3. Jak se Klosterfrau Melisana koncentrát užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávkování přípravku je:

Perorální podání: pokud lékař nedoporučí jinak, užívá se 1 čajová lžička (5 ml) 1-3krát denně, zředěná dvojnásobným množstvím vody. Přípravek se užívá po jídle.

Kožní podání: přiměřené množství neředěného roztoku se jemně vtírá do pokožky 2x až 3x denně na bolestivá místa. K obkladům nebo u osob s citlivější pokožkou se roztok ředí dvojnásobným množstvím vody.

Pokud příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného léčivého přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil/a více přípravku Klosterfrau Melisana koncentrát, než jste měl/a

Nepřekračujte doporučené dávkování. Příznaky předávkování nebyly zaznamenány.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při perorálním podání se mohou objevit trávicí potíže, nevolnost, únava, závratě, pocit tepla (teploty), pálení žáhy, bolest hlavy.

U citlivých osob je možnost vzniku alergických reakcí na silice. Mohou se objevit kožní reakce po expozici UV záření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Klosterfrau Melisana koncentrát uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Spotřebujte do 1 roku po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak k naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Klosterfrau Melisana koncentrát obsahuje

- Léčivé látky: 100 ml roztoku obsahuje až 65 mg silice získané z těchto množství léčivých rostlin: Melissae folium do 536 mg, Inulae radix do 714 mg, Angelicae radix do 714 mg, Zingiberis radix do 714 mg, Caryophylli flos do 285 mg, Galangae radix do 285 mg, Piperis nigri fructus do 71 mg, Gentianae radix do 714 mg, Myristicae semen do 71 mg, Aurantii pericarpium do 714 mg, Cinnamomi cortex do 321 mg, Cassiae flos do 36 mg, Cardamomi fructus do 10 mg.

- Pomocnou látkou je ethanol 66,8% (obj.)

Jak Klosterfrau Melisana koncentrát vypadá a co obsahuje toto balení

Klosterfrau Melisana koncentrát je čirá bezbarvá tekutina příjemné vůně, alkoholové chuti. Dodává se v lahvičce z bezbarvého skla s PE šroubovacím uzávěrem balené v krabičce.

Velikost balení:

15 ml, 47 ml, 95 ml, 155 ml, 235 ml, 330 ml, 475 ml, 950 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln, Německo

Výrobce:

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Str. 41, D-12277 Berlin, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.4.2015