

Písomná informácia pre používateľa

MELISANA Klosterfrau

perorálny/dermálny roztok

100 ml roztoku obsahuje až 65 mg silice získanej z týchto množstiev liečivých rastlín:
medovkový list do 536 mg, omanový koreň do 714 mg, koreň angeliky do 714 mg, d'umbierový podzemok do 714 mg, klinčekový kvet do 285 mg, galgánový koreň do 285 mg, plod peprovníka čierneho do 71 mg, horcový koreň do 714 mg, muškátové semeno do 71 mg, pomarančové oplodie (kôra) do 714 mg, škoricovníková kôra do 321 mg, škoricový kvet do 36 mg, kardamovníkový plod do 10 mg

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MELISANA Klosterfrau a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MELISANU Klosterfrau
3. Ako používať MELISANU Klosterfrau
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MELISANU Klosterfrau
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MELISANA Klosterfrau a na čo sa používa

MELISANA Klosterfrau je liehový destilát rastlinných liečiv s obsahom silíc. Má antiseptický, karminatívny (pôsobiaci proti nadúvaniu a plynatosti), upokojujúci a prekrvujúci účinok.

Melisana Klosterfrau je určená dospelým (vo veku od 18 rokov).

Na perorálne použitie (ústami): Liek sa môže úspešne používať pri strese, nepokoji, nervozite, triaške, pri poruchách spánku, menštruačných bolestiach a problémoch v menopauze. Je vhodný pri akútnych ochoreniach horných dýchacích ciest, chrípke, pôsobí ako karminatívum (zlepšuje trávenie), má antiseptický (ničiaci choroboplodné zárodky) a mierne upokojujúci účinok.

Na dermálne použitie (na kožu): Pri bolestiach nervového pôvodu a svalových bolestiach, pri bolestiach v krížovej oblasti, pri únave a vyčerpaní a pri zápaloch d'asién (antiseptický účinok).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MELISANU Klosterfrau

Nepoužívajte MELISANU Klosterfrau

Na perorálne použitie:

- ak ste alergický na liečivá alebo na ďalšiu zložku (uvedenú v časti 6)
- ak máte vred žalúdka a dvanástnika

- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene
 - ak ste alkoholik
 - ak máte epilepsiu alebo poškodenie mozgu
 - ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť 2 „Tehotenstvo a dojčenie“)
- Liek nesmú perorálne užívať deti (pozri časť 2 „Deti“).

Na dermálne použitie:

- ak ste alergický na niektoré z liečiv, napr. na škoricu (pre obsah cinnamaldehydu)
- ak ste citlivý na peruánsky balzam (skrížená alergia) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- ak máte poškodenú kožu (napr. v dôsledku popálenín, pri ekzémoch alebo na otvorené rany)
- ak máte miesta s kožnou chorobou.

Upozornenia a opatrenia

Ak príznaky pretrvávajú alebo ak sa vyskytnú iné vedľajšie účinky ako tie, ktoré sú uvedené v priloženej písomnej informácii pre používateľa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Látky furokumaríny nachádzajúce sa v koreni angeliky spôsobujú, že koža je citlivejšia na svetlo, čo môže po jej vystavení UV žiareniu spôsobiť zápal kože. Pri používaní MELISANY Klosterfrau sa preto vyhýbajte dlhodobému vystaveniu sa silnému UV žiareniu a opaľovaniu sa.

Týka sa to najmä pokožky povrchovo ošetrenej liekom MELISANA Klosterfrau.

Po aplikácii MELISANY Klosterfrau si dôkladne umyte ruky.

Perorálne použitie:

MELISANA Klosterfrau sa nemá užívať nalačno.

Vysoký obsah alkoholu môže spôsobiť ťažkosti, ako je pálenie záhy, bolesť žalúdka a nevoľnosť, aj keď sa liek užíva zriedený na prázdny žalúdok.

Dermálne použitie:

U pacientov, ktorí majú alergie a kožné ochorenia a u starších pacientov sa má pred začatím liečby urobiť náplastový test na ohybe hornej končatiny. Liek sa nakvapká na vnútornú stranu laktového kĺbu, nechá sa hodinu pôsobiť a sleduje sa reakcia. Ak koža sčervenie, tvoria sa na nej pluzgiere alebo začne svrbieť, MELISANA Klosterfrau sa nemá používať.

Zabráňte náhodnému vstreknutiu roztoku do očí. Ak sa liek dostane do kontaktu s očami, oči okamžite vyplachujte približne po dobu 10 minút.

Pri častom používaní alkohol pokožku vysušuje a odporúča sa jej hydratačné ošetrovanie.

Pri dlhodobom dermálnom používaní a expozícii (použitím obväzov) a ak sa použije nezriedený roztok, môže dôjsť k poškodeniu kože.

Ak zdravotné problémy pretrvávajú alebo ak sa nedosiahne očakávaný výsledok liečby, je nevyhnutné, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

MELISANA Klosterfrau obsahuje etanol.

Tento liek obsahuje 66,8 obj. % etanolu (alkoholu), t.j. až do 2630 mg na dávku (5 ml), čo zodpovedá 67 ml piva alebo 28 ml vína na dávku.

Môže spôsobiť pocit pálenia na poškodenej pokožke.

Deti

Alkohol, ktorý tento liek obsahuje, má pravdepodobne účinok na deti. Tento účinok môže zahŕňať pocit ospalosti a zmeny v správaní. Môže tiež ovplyvniť schopnosť detí sústrediť sa a vykonávať fyzické aktivity.

Keďže sa neuskutočnil žiadny komplexný výskum s používaním tohto lieku u detí, tento liek sa nesmie používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov

Iné lieky a MELISANA Klosterfrau

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Môže sa zvýšiť účinok sedatív (napr. benzodiazepínov).

Vzhľadom na obsah 66,8 obj. % alkoholu môže tento liek ovplyvňovať (zvyšovať alebo znižovať) účinok iných liekov.

Účinok niektorých liekov sa môže zmeniť, najmä ak sa MELISANA Klosterfrau užíva vo veľkých dávkach v rovnakom čase.

Medzi užitím MELISANY Klosterfrau a iných liekov sa odporúča dodržať dvojhodinový odstup.

MELISANA Klosterfrau a alkohol

Pri dlhodobom užívaní MELISANY Klosterfrau je potrebné sa vyhnúť požívaniu ďalšieho alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Liek sa nesmie používať počas tehotenstva a v období dojčenia, pretože v tejto oblasti nebol vykonaný komplexný výskum, a tiež pre obsah alkoholu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V odporúčaných dávkach môže liek ovplyvniť obozretnosť, úsudok a rýchlosť reakcie osôb, ktorých činnosť si vyžaduje zvýšenú pozornosť (vodiči, obsluha strojov, práce vo výškach a pod.).

3. Ako používať MELISANU Klosterfrau

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Na perorálne použitie:

Ak lekár neodporučí inak, denne zried'te 1-3 čajové lyžičky (5 ml) lieku s dvomi dielmi tekutiny (najlepšie vody) a vypite alebo naneste na kúsok chleba a zjedzte.

MELISANA Klosterfrau sa nemá užívať nalačno (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

MELISANA Klosterfrau je kontraindikovaná u pacientov s ochorením obličiek alebo pečene (pozri časť 2 „Nepoužívajte MELISANU Klosterfrau“).

Na dermálne použitie:

Ak nie je nariadené inak, nerieďený roztok rozotrite na bolestivé miesto. Na citlivú pokožku aplikujte roztok zriedený s 2 dielmi vody. Aplikujte len na zdravú pokožku.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby sa líši v závislosti od typu, závažnosti a priebehu zdravotných ťažkostí.

Ak ťažkosti pretrvávajú alebo máte pochybnosti, alebo ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Pozri aj poznámky v častiach: „Upozornenia a opatrenia“ a „Možné vedľajšie účinky“.

Použitie u detí a dospelých

MELISANA Klosterfrau sa nesmie používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

Ak použijete viac MELISANY Klosterfrau, ako máte

Ak ste použili viac MELISANY Klosterfrau, ako ste mali, informujte o tom svojho lekára. Lekár môže rozhodnúť o ďalších opatreniach (ak sú potrebné). Je možné, že sa môžu zosilniť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Ak zabudnete použiť MELISANU Klosterfrau

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v používaní podľa pokynov lekára alebo podľa pokynov na dávkovanie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri perorálnom používaní sa často vyskytujú žalúdočné ťažkosti, ako je nevoľnosť (nauzea) a pálenie záhy, ako aj únava.

Menej často sa môžu vyskytnúť záchvatové závraty.

V zriedkavých prípadoch boli hlásené pocity tepla.

Tieto vedľajšie účinky sa často vyskytujú len na začiatku liečby a vymiznú, ak sa liek užíva po jedle.

V zriedkavých prípadoch sa môže u citlivých osôb rozvinúť kožná alergická reakcia na silice (svrbenie) a necitlivosť končatín.

Kožné reakcie sa môžu objaviť aj po dlhodobom opaľovaní alebo vystavení sa UV žiareniu (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Pri dermálnej aplikácii a pri častom používaní sa môže vyskytnúť suchosť kože.

Pri hodnotení vedľajších účinkov sa používajú nasledujúce definície frekvencií:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Ako postupovať, ak sa vyskytnú vedľajšie účinky?

Ak po začatí liečby spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, informujte o tom svojho lekára, ktorý určí jeho závažnosť a potrebné opatrenia.

Ak sa objavia reakcie precitlivosti, užívanie MELISANY Klosterfrau sa musí ukončiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky

môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MELISANU Klosterfrau

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 15 – 25°C v uzatvorenej fľaši.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MELISANA Klosterfrau obsahuje

- Liečivá: 100 ml roztoku obsahuje až 65 mg silice získanej z týchto množstiev liečivých rastlín: medovkový list do 536 mg, omanový koreň do 714 mg, koreň angeliky do 714 mg, d'umbierový podzemok do 714 mg, klinčekový kvet do 285 mg, galgánový koreň do 285 mg, plod peprovníka čierneho do 71 mg, horcový koreň do 714 mg, muškátové semeno do 71 mg, pomarančové oplodie (kôra) do 714 mg, škoricovníková kôra do 321 mg, škoricový kvet do 36 mg, kardamovníkový plod do 10 mg.
- Ďalšia zložka: etanol 66,8 obj.%.

Ako vyzerá MELISANA Klosterfrau a obsah balenia

Bezfarebná, sklenená fľaša s bielym PE skrutkovacím uzáverom, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 15 ml, 47 ml, 95 ml, 155 ml, 235 ml, 330 ml, 475 ml, 950 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH, Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Kolín nad Rýnom, Nemecko

Výrobca:

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzenerstrasse 41, 12277 Berlín, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.