

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MELISANA Klosterfrau
perorálny/dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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.

Pomocná látka so známym účinkom: etanol 66,8 obj. %.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny/dermálny roztok.
Číra, bezfarebná tekutina príjemnej vône, alkoholovej chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

MELISANA Klosterfrau je indikovaná dospelým (vo veku od 18 rokov).

Perorálne: Psychovegetatívne poruchy ako subjektívne pocity nepokoja a nervozity, pocity strachu, ťažkosti so zaspávaním, nepokoj pred zaspávaním, tenzné bolesti hlavy, precitlivosť pri zmenách počasia, srdcové ťažkosti bez organickej príčiny, bolestivá menštruácia, problémy v menopauze. Na prevenciu a podpornú liečbu prechladnutia alebo ochorení podobných chrípke. Ďalej pri žalúdočnej nervozite a pri poruchách trávenia po jedle, po ktorých vo zvýšenej miere vzniká pocit plnosti a plynatosť, pri zníženej chuti do jedla.

Dermálne použitie: Neuralgická bolesť, bolesti svalov, lumbago, gingivitis, únava a vyčerpanie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na perorálne použitie: Ak lekár neodporučí inak, denne zriediť 1-3 čajové lyžičky (5 ml) lieku s dvomi dielmi tekutiny (najlepšie vody) a vypiť alebo naniest' na kúsok chleba a zjesť.

MELISANA Klosterfrau sa nemá užívať nalačno (pozri časť 4.4).

MELISANA Klosterfrau je kontraindikovaná u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene (pozri časť 4.3).

Na dermálne použitie: Neriedený roztok rozotrieť na bolestivé miesto. Na citlivú pokožku aplikovať roztok zriedený s 2 dielmi vody. Má sa aplikovať len na zdravú pokožku.

Dĺžka liečby

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

Pediatrická populácia

MELISANA Klosterfrau je kontraindikovaná u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na pomocnú látku uvedenú v časti 6.1.

Liek sa nesmie užívať perorálne u pediatrickej populácie (pozri časť 4.4), v období tehotenstva a dojčenia (pozri časť 4.6). Nesmie sa užívať pri vredoch žalúdka alebo dvanástnika, ochoreniach obličiek alebo pečene, alkoholizme, epilepsii alebo poškodení mozgu.

Liek sa nesmie používať dermálne pri precitlivenosti na liečivá ako je škoric (cinnamaldehyd), ako aj v prípade citlivosti na peruánsky balzam (skrížená alergia) (pozri časť 4.4). Nesmie sa užívať ani na poškodenú kožu (napr. v dôsledku popálenín, pri ekzémoch alebo na otvorené rany) alebo v mieste kožných chorôb.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Furokumaríny nachádzajúce sa v koreni angeliky spôsobujú, že koža je citlivejšia na svetlo a môže po jej vystavení UV žiareniu spôsobiť zápal kože. Pri používaní MELISANY Klosterfrau je preto potrebné vyhýbať sa dlhodobej expozícii silnému UV žiareniu a opaľovaniu sa.

Týka sa to najmä pokožky povrchovo ošetrenej liekom MELISANA Klosterfrau.

Po aplikácii MELISANY Klosterfrau je potrebné dôkladné umytie rúk.

Perorálne použitie:

MELISANA Klosterfrau sa nemá užívať nalačno. Vysoký obsah alkoholu môže spôsobiť ťažkosti, ako je pálenie záhy, bolesť žalúdka a nauzeu, aj keď sa 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 pl'uzgiere alebo začne svrbieť, MELISANA Klosterfrau sa nemá používať.

Treba zabrániť náhodnému vstreknutiu roztoku do očí. Ak sa liek dostane do kontaktu s očami, oči treba okamžite vyplachovať po dobu približne 10 minút.

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

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

Pediatrická populácia

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, liek je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov (pozri časť 4.3).

4.5 Liekové a iné interakcie

Môže sa zvýšiť účinok sedatív (napr. benzodiazepínov).

Z dôvodu obsahu 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 treba dodržať dvojhodinový odstup.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Liek je kontraindikovaný počas tehotenstva, pretože v tejto oblasti nebol vykonaný komplexný výskum, a tiež pre obsah alkoholu (časť 4.3).

Dojčenie

Liek je kontraindikovaný v období dojčenia, pretože v tejto oblasti nebol vykonaný komplexný výskum, a tiež pre obsah alkoholu (časť 4.3).

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o fertilitate.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie uvedené nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie a triedy orgánových systémov. Frekvencie sú definované nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($<1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Perorálne použitie:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: žalúdočné ťažkosti, ako je nauzea a dyspepsia (napr. pálenie záhy)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: únava

Zriedkavé: pocit tepla

Poruchy nervového systému

Menej časté: záchvatové závraty

Zriedkavé: necitlivosť končatín

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: kožná alergická reakcia na silice (pruritus) u citlivých osôb

Kožné reakcie sa môžu objaviť aj po dlhšom opaľovaní alebo expozícii UV žiareniu (pozri časť 4.4).

Ak sa vyskytnú reakcie precitlivenosti, užívanie MELISANY Klosterfrau sa má ukončiť.

Nežiaduce účinky ako žalúdočné ťažkosti, únava, pocit tepla, epizódy závratov sa často vyskytujú len na začiatku liečby a vymiznú, ak sa liek užíva po jedle.

Dermálne použitie:

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Po častom používaní sa môže vyskytnúť suchosť kože.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Je možné, že vyššie uvedené nežiaduce účinky sa môžu zintenzívniť.

Perorálne použitie:

V prípade predávkovania sa musia očakávať známe vedľajšie účinky alkoholu.

Dermálne použitie:

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá. Iné liečivá.

ATC kód: V03AX

Silice a terpény z uvedených drog majú prevažne sedatívny a spazmolytický účinok. Centrálny účinok (sedatívny) je podporným účinkom pri používaní v súvislosti s neurovegetatívnymi ťažkosťami, stresom, ťažkosťami pri zaspávaní, kým spazmolytický účinok sa prejavuje pri funkčných gastrointestinálnych symptómoch. Pre podporný účinok pri liečbe chorôb z prechladnutia, zvlášť vo včasných štádiách, existujú dôkazy z hľadiska sedatívneho a spazmolytického účinku ako aj antimikrobiálny účinok a vzostup imunostimulačnej odpovede organizmu.

Vzťah dávky a účinku určený na základe modelu stimulácie periférneho prekrvenia v ľudskom organizme dokazuje biodostupnosť lieku MELISANA Klosterfrau po perorálnom podávaní.

Pri vonkajšom používaní sa prejavuje antimikrobiálny (protibakteriálny, antifungálny a protivírusový) ako aj cirkulačno-stimulačný a zároveň analgetický a protizápalový účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhľadom ku komplexnosti zloženia a heterogenite účinných látok neboli dosiaľ skúmané.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Cinnamaldehyd patrí medzi zlúčeniny, ktoré môžu, rovnako ako u potravín, vyvolať neimunologickú kontaktnú žihľavku. Reakcia je obmedzená na miesto expozície – nejde o systémové účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 66,8 obj. %

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote 15 - 25°C v uzatvorenej fľaši.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Veľkosti 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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0359/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. apríla 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. marca 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2025