

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

KLOSTERFRAU MELISANA KONCENTRÁT perorální a kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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.

Pomocná látka se známým účinkem: ethanol 66,8% (V/V)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální a kožní roztok

Čirá bezbarvá tekutina příjemné vůně, alkoholové chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát je určen k použití v následujících indikacích:

Perorální podání:

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 klimakteriu, při atmosférických změnách a při ztíženém usínání při těchto stavech. Podpůrně se užívá při nachlazení, chřipkových stavech nebo při kontaktu s nimi.

Kožní podání:

Jako mírné derivans s možností aplikace při neuritidách, bolestech svalů po zátěži, lumbago.

Přípravek je určen pro dospělé.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2. Dávkování a způsob podání

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

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

Léčivý přípravek má být použit pouze na zdravou intaktní kůži (viz bod 4.3).

Délka léčby:

Délka léčby se odvíjí od typu, závažnosti a progresu obtíží.

Pediatrická populace

Přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát není indikován pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Perorální podání:

Žaludeční a dvanácterníkové vředy, ileus, zánětlivá onemocnění střev, hyperacidita, těžká poškození jater a ledvin, alkoholismus, epilepsie, mozkové onemocnění nebo poranění mozku, těhotenství, kojení, užívání antikoagulancií.

Kožní podání:

Nesmí se nanášet na porušenou či jinak chorobně změněnou kůži (např. po popáleninách, při ekzému nebo otevřených ranách).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Furanokumariny obsažené v Angelicae radix zvyšují citlivost kůže vůči UV záření. Proto se má pacient během léčby vyhýbat přílišné expozici UV záření (slunce, solária). Zejména to platí v případě, kdy je kůže externě léčena přípravkem Klosterfrau Melisana koncentrát. Po aplikaci přípravku Klosterfrau Melisana koncentrát je nutno pečlivě si omýt ruce.

Perorální podání:

Vysoký obsah alkoholu může způsobit potíže, jako je pálení žáhy, bolest břicha a nauzea i v případě, že se léčivý přípravek užívá naředěný. Proto je doporučeno léčivý přípravek podávat po jídle.

Kožní podání:

U pacientů s alergiemi a kožními potížemi a u starších pacientů má být před zahájením léčby proveden epikutánní test na ohbí paže. Zde se přípravek nakape na vnitřní stranu loketního kloubu, nechá se hodinu působit a pozoruje se reakce. Pokud kůže zčervená, vytvoří se na ní puchýře nebo začne svědit, přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát se nesmí používat.

Zabraňte náhodnému zasažení očí. Pokud se přípravek dostane do kontaktu s očima, okamžitě je vyplachujte po dobu přibližně 10 minut.

Při častém používání alkohol vysušuje pokožku, proto se doporučuje hydratační ošetření.

Při dlouhodobém zevním použití a expozici (použití obvazů) může při použití neředěného přípravku dojít k poškození kůže.

Pomocná látka se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,63 g alkoholu (ethanolu) v 5 ml.

Jedna dávka (5 ml) tohoto léčivého přípravku podaná dospělému o tělesné hmotnosti 70 kg vede k expozici 37,57 mg/kg ethanolu, což může způsobit zvýšení koncentrace alkoholu v krvi přibližně na 6,26 mg/100 ml. Pro porovnání, u dospělého, který vypije sklenici vína nebo 500 ml piva, je koncentrace alkoholu v krvi přibližně 50 mg/100 ml.

Kvůli vysokému obsahu alkoholu nesmí být léčivý přípravek podáván perorálně u těhotných a kojících žen (viz body 4.3 a 4.6) a vysoce rizikových skupin (viz bod 4.3), nemá být podáván na kůži u těhotných a kojících žen (viz bod 4.6) a nemá být používán u dětí (viz bod 4.2).

Alkohol může způsobit pocit pálení na porušené pokožce.

Tento léčivý přípravek je hořlavý z důvodu vysokého obsahu alkoholu. Přípravek se nesmí používat v blízkosti otevřeného ohně, zapálené cigarety nebo některých přístrojů (např. fénů).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Může dojít k zesílení účinku sedativ.

Vzhledem k obsahu 66,8 % (obj.) alkoholu může tento přípravek ovlivňovat (zvyšovat nebo snižovat) účinek jiných léků, zejména pokud se přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát používá ve vysokých dávkách ve stejnou dobu.

Zázvor obsažený v přípravku může zvyšovat absorpci sulfaguanidinu.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání léčivého přípravku Klosterfrau Melisana koncentrát těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly provedeny.

Léčivý přípravek obsahuje ethanol v koncentracích, které mohou negativně ovlivňovat průběh těhotenství.

Podávání léčivého přípravku v těhotenství se nedoporučuje (kožní podání) nebo je kontraindikováno (perorální podání, viz bod 4.3).

Kojení:

O používání přípravku v období kojení nejsou k dispozici žádné informace. Riziko jednotlivých rostlinných složek přípravku pro kojení není známo. Vzhledem k obsahu 66,8 % alkoholu (objemových) se podávání léčivého přípravku při kojení nedoporučuje (kožní podání) nebo je kontraindikováno (perorální podání, viz bod 4.3).

Fertilita:

Vliv na fertilitu nebyl sledován.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jako žaludeční potíže, únava, pocit tepla a závratě se obvykle objevují pouze na začátku léčby. Jejich výskyt a závažnost mohou být zmírněny, pokud se přípravek užívá po jídle, tak jak je doporučeno.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle kategorií frekvence a třídy orgánových systémů. Frekvence jsou definovány jako:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Perorální podání:

Gastrointestinální poruchy

Časté: žaludeční obtíže, jako je nauzea a pálení žáhy

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: únava

Vzácné: pocit tepla

Poruchy nervového systému

Méně časté: závrať

Není známo: bolest hlavy

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: hypersenzitivní reakce na silice

Kožní podání:

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Při častém používání může dojít k vysušení kůže.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Vzácné: pocit tepla, většinou krátce po aplikaci

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9. Předávkování

Při předávkování mohou uvedené nežádoucí účinky zesílit.

Perorální podání:

V případě předávkování lze očekávat známé nežádoucí účinky alkoholu.

Kožní podání:

Při dlouhodobém zevním použití a expozici (použití obvazů) může při použití neředěného přípravku dojít k poškození kůže.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka a živočišné produkty.
ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Ethanol 66,8% (V/V).

6.2. Inkompatibility

Nejsou známé.

6.3. Doba použitelnosti

5 let.

Po prvním otevření 1 rok.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Lahvička z bezbarvého skla s PE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení:

15 ml, 47 ml, 75 ml, 95 ml, 155 ml, 235 ml, 330 ml, 475 ml, 700 ml, 950 ml.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek je hořlavý. Nesmí se používat v blízkosti zápalných zdrojů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

94/634/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4.8.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 7.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 9. 2025