

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Melisana Klosterfrau Melissengeist peroralna/dermalna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100 ml raztopine vsebuje eterična olja pridobljena z destilacijo iz drog

lista navadne melise (*Melissa officinalis* L., *folium* 0,536 g
korenike velikega omara (*Inula helenium* L., *rhizoma*) 0,714 g
korenine rumenega svišča (*Gentiana lutea* L., *radix*) 0,714 g
oplodja grenkega pomarančevca (*Citrus aurantium* L. *ssp. aurantium, epicarpium et mesocarpium*) 0,714 g
korenine zdravilnega gozdnega korena (*Angelica archangelica* L., *radix*) 0,714 g
korenike pravega ingverja (*Zingiber officinale* Roscoe L., *rhizoma*) 0,714 g
cveta dišečega klinčevca - nageljnovke žbice (*Syzygium aromaticum* (L.) Merr. et L.M. Perry, *flos*) 0,285 g
korenike galange (*Alpinia officinarum* (L.) Hance, *rhizoma*) 0,285 g
skorje cimetočca (*Cinnamomum zeylanicum* Nees, *cortex*) 0,321 g
cveta kasiječca (*Cinnamomum cassia* Blume, *flos*) 0,036 g
muškatega oreščka (*Myristica fragrans* Houtt., *semen*) 0,071 g
plodu črnega popra (*Piper nigrum* L., *fructus*) 0,071 g
plodu kardamoma (*Elettaria cardamomum* (L.) Maton var. Burkill, *fructus*) 0,010 g ter razredčena s 66,8 odstotnim etanolom (V/V) do koncentracije 65 mg eteričnih olj/100 ml.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna/dermalna raztopina

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina aromatičnega vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

To zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Tradicionalna uporaba:

Peroralna uporaba:

- Za izboljšanje počutja pri nemiru in živčnosti (kot krepčilo), kadar sta živčevje in obtočila pod vplivom stresa.
- Za lažje uspavanje.
- Pri občutljivosti za vremenske spremembe.
- Za izboljšanje počutja in spodbujanje prebave, predvsem pri občutku polnosti in napihnjenosti.

- Kot krepčilo in blago zdravilo za izboljšanje počutja pri nezapletenih prehladnih obolenjih.

Dermalna uporaba:

- Za pospeševanje krvnega obtoka pri bolečinah in napetosti v mišicah.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Peroralna uporaba:

1 - 2 čajni žlički (5 – 10 ml) zdravila Melisana Klosterfrau Melissengeist 1-krat do 3-krat na dan, razredčenega z najmanj dvakratno količino tekočine (najbolje vode), po obrokih. Zdravilo se lahko vzame tudi na kosu kruha. Največji dnevni odmerek je 30 ml.

Dermalna uporaba:

Bolnik mora zdravilo Melisana Klosterfrau Melissengeist nanesti na obolelo mesto nerazredčeno ali razredčeno z do dvakratno količino vode (pri občutljivi koži ali uporabi obvez). Zdravilo sme uporabljati le na neprizadeti koži.

Trajanje zdravljenja ni omejeno.

Zdravilo Melisana Klosterfrau Melissengeist je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, od starosti 0 do 18 leta.

4.3 Kontraindikacije

Peroralna uporaba:

Tega zdravila ne smejo uživati:

- bolniki s preobčutljivostjo za eno ali več sestavin zdravila Melisana Klosterfrau Melissengeist,
- bolniki z želodčnimi in črevesnimi ulkusi,
- bolniki z jetrnimi boleznimi,
- bolniki z alkoholizmom,
- bolniki z epilepsijo,
- bolniki z možganskimi poškodbami,
- nosečnice ali ženske, ki dojijo,
- otroci in mladostniki, od starosti 0 do 18. leta.

Dermalna uporaba:

Tega zdravila ne smejo uporabljati bolniki:

- s preobčutljivostjo za katerokoli sestavino zdravila Melisana Klosterfrau Melissengeist.
- otroci in mladostniki, od starosti 0 do 18. leta.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Peroralna uporaba:

Koncentracija etanola lahko pri jemanju zdravila na prazen želodec, tudi če je razredčeno, povzroči simptome, kot so zgaga, slaba prebava, navzea in utrujenost.

Zdravila Melisana Klosterfrau Melissengeist ni priporočljivo jemati na prazen želodec.

Dermalna uporaba:

Bolniki z znanimi alergijami, kožnimi težavami in starejši bolniki morajo pred začetkom zdravljenja opraviti test na koži. Zdravilo je treba kaniti na kožo notranjega dela pregiba komolca, počakati eno uro in opazovati reakcijo. Če se pojavi rdečina, mehurčki ali srbenje, se nerazredčeno zdravilo Melisana Klosterfrau Melissengeist ne sme uporabljati. Bolniki se morajo izogniti stiku zdravila z očmi. Če pride zdravilo v stik z očmi, je treba približno 10 minut izpirati z vodo.

Etanol dehidrira kožo pri pogosti uporabi, zato je priporočljiva uporaba vlažilne kreme. Pri dolgotrajni zunanji uporabi in stiku z nerazredčenim zdravilom (uporaba obvez), lahko pride do poškodovanja kože.

Če se težave nadaljujejo ali če terapevtski učinek ni v skladu s pričakovanji, se mora bolnik posvetovati s svojim zdravnikom.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

To zdravilo vsebuje 66,8 vol % etanola (alkohola), to je do 2630 mg na odmerek (5 ml), kar ustreza 67 ml piva oziroma 28 ml vina na odmerek.

Škodljivo za tiste, ki trpijo za alkoholizmom.

Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo vsebuje etanol, zato se lahko spremeni ali okrepi učinek drugih zdravil. Učinek benzodiazepinov je lahko okrepljen. Sočasno uživanje etanola z zdravili, ki vsebujejo fenitoin, tolbutamid, varfarin ali meprobamat, lahko zmanjša razpolovno dobo teh zdravil, zlasti če se zdravilo Melisana Klosterfrau Melissengeist vzame v večjih odmerkih in istočasno.

4.6 Nosečnost in dojenje

Zaradi vsebnosti etanola in ker obširne študije na tem področju še niso bile narejene, se to zdravilo med nosečnostjo in dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Melisana Klosterfrau Melissengeist vsebuje etanol, zato pri večjih odmerkih vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Pri vožnji ali upravljanju s stroji so reakcije počasnejše.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti. Pogostnostne skupine so definirane kot:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Peroralna uporaba:

Bolezni prebavil:

Pogosti: navzea in slaba prebava

Bolezni živčevja:

Občasni: napadi omotice

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Pogosti: utrujenost

Redki: občutek toplote

Neželeni učinki se večinoma pojavijo le na začetku zdravljenja in izzvenijo, če se zdravilo jemlje po obroku.

Dermalna uporaba:

Bolezni kože in podkožja:

Redki: preobčutljivostne reakcije (srbenje)

Cimetov aldehid iz skorje cimetočca lahko povzroči draženje kože.

Bolezni živčevja:

Redki: odrevenelost okončin

Pri pogosti zunanji uporabi se koža lahko izsuši.

Če bolnik opazi neželene učinke, se mora posvetovati s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaužitje prevelike količine lahko povzroči znane neželene učinke etanola. Daljša dermalna uporaba (uporaba obvez) v nerazredčeni obliki lahko povzroči kožne lezije.

V primeru prevelikega zaužitja se je treba posvetovati z zdravnikom. Zdravnik bo določil resnost stanja in, če bo potrebno, nadaljnje ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora
Oznaka ATC: V03AX

Eterična olja rastlinskih drog in terpeni, ki jih ta olja vsebujejo, imajo predvsem blago sedativno in spazmolitično delovanje. Učinek na osrednje živčevje (sedacija) podpira delovanje zdravila pri uporabi za živčne simptome, še posebej v primeru psihovegetativnih težav, stresa in težav z uspavanjem, medtem ko spazmolitični učinek podpira njegovo učinkovitost pri funkcionalnih gastrointestinalnih simptomih.

Terapevtski učinek kombinacije eteričnih olj z etanolom je boljši kot pri uporabi samega etanola, kar je bilo tudi dokumentirano.

Pri podporni terapiji navadnega prehlada, še posebej za zgodnje zdravljenje, so dokazali protimikrobno delovanje zdravila.

Pri dermalni uporabi so dokazali protimikrobno delovanje (proti bakterijam, glivicam in virusom), pa tudi spodbujanje prekrvitve ter blag analgetični in protivnetni učinek zdravila.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Eterična olja oz. terpeni in terpenoidi se absorbirajo skozi nepoškodovano kožo in sluznico prebavil in dihal, izločajo pa se predvsem skozi pljuča in ledvica. Terpeni in/ali njihovi presnovki imajo lahko terapevtsko delovanje na te organe za izločanje oz. delujejo kot ekspektoranti. Učinki na vegetativni in osrednji živčni sistem, pa tudi na srčno-žilni sistem in pljuča temeljijo na absorpciji eteričnih olj in etanola.

Odvisnost učinka od odmerka je bila določena z uporabo modela spodbujanja perifernega krvnega obtoka pri človeku, kar dokazuje biološko uporabnost zdravila Melisana Klosterfrau Melisengeist po peroralni uporabi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Na podlagi več desetletnih izkušenj še niso ugotovili specifičnih tveganj v povezavi z uporabo tega zdravila. Zdravilo izkazuje akutno toksičnost (pri podganah), z vrednostjo LD₅₀ 16,2 mg ml/kg. Test kronične toksičnosti pri podganah z dnevnimi odmerki 1,0 ml skupnih eteričnih olj (to so eterična olja, pridobljena z destilacijo iz mešanice drog)/kg telesne mase je pokazal neznatno spremembo obnašanja. Poleg tega so pri podganah in psih pasme Beagle po peroralni aplikaciji največjega odmerka skupnih eteričnih olj opazili lokalni učinek draženja (npr. na želodčni sluznici) oz. veliki odmerki so povzročili obremenitev encimskega sistema za presnovo (npr. povečanje mase jeter in ledvic).

Te izsledke lahko štejemo za nepomembne, ker so priporočeni dnevni odmerki pri človeku stokrat oz. tisočkrat manjši.

V Amesovem testu, testu točkovnih mutacij, testu kromosomskih aberacij in mikro jedrnem testu niso opazili nobenih znakov mutagenosti ali teratogenosti zdravila Melisana Klosterfrau Melisengeist.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

96 odstotni etanol (V/V) in prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Steklenico shranjujte tesno zaprto in v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Steklenice iz brezbarvnega stekla (steklo hidrolitske skupine III po Ph. Eur.) z navojem in belimi plastičnimi navojnimi zaporkami.

Vsebina: Škatla s steklenico po

- 47 ml
- 95 ml
- 155 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

Pakiranje po 47 ml: HT/99/01770/001

Pakiranje po 95 ml: HT/99/01770/002

Pakiranje po 155 ml: HT/99/01770/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 6. 12. 1999

Datum zadnjega podaljšanja: 30. 7. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26. 5. 2016