

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 užívá
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.

Je určen k perorálnímu podání (ústí) nebo ke kožnímu podání.

Perorální podání

Používá 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 atmosférických změnách a při ztíženém usínání při těchto stavech.

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

Kožní podání

Používá se zevně 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 meduňku lékařskou, oman pravý, andělíku lékařskou, zázvor obecný, hřebíčkovce kořený, galgán lékařský, pepřovník černý, hořec žlutý, muškátovník vonný, citroník pomerančový hořký, skořicovník pravý, skořicovník čínský, kardamovník obecný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Při perorálním (vnitřním) podání:

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

Při kožním podání:

- jestliže máte kožní poranění či změny na kůži (např. popáleniny, ekzém nebo otevřené rány)

Upozornění a opatření

Furokumariny obsažené v kořeni andělíky lékařské zvyšují citlivost kůže na světlo a mohou způsobit zánět při vystavení UV záření.

Během léčby se proto vyvarujte nadměrného vystavování UV záření (slunečnímu světlu, soláriu).

To platí zejména v případě, kdy je přípravek Klosterfrau Melisana aplikován zevně na kůži.

Po aplikaci přípravku Klosterfrau Melisana si důkladně umyjte ruce.

Perorální podání:

Vysoký obsah alkoholu může způsobit potíže, jako je pálení žáhy, bolest břicha a pocit na zvracení, a to i pokud je přípravek užíván v naředěné formě.

Proto se doporučuje užívat přípravek po jídle.

Kožní podání:

U pacientů s alergiemi, kožními potížemi nebo u starších osob se má před zahájením léčby provést tzv. epikutánní test v ohbí paže. Přípravek se nakape na vnitřní stranu loketního kloubu, nechá se působit jednu hodinu a sleduje se reakce. Pokud kůže zčervená, vytvoří se puchýře nebo začne svědit, přípravek Klosterfrau Melisana se nemá používat.

Zabraňte náhodnému zasažení očí. Pokud k tomu dojde, vyplachujte oči ihned po dobu alespoň 10 minut.

Při častém používání může alkohol pokožku vysušovat, proto se doporučuje její následné hydratační ošetření.

Při dlouhodobém zevním používání a při kontaktu s obalem může použití neředěného přípravku vést k poškození kůže.

Děti a dospívající

Vzhledem k tomu, že nebyl proveden komplexní výzkum použití tohoto přípravku u dětí, nemá být používán u dětí a dospívajících mladších 18 let.

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 možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Může dojít k zesílení účinku sedativ (zklidňujících léků). Přípravek může zvyšovat vstřebávání sulfaguanidinu (lék používaný při střevních infekcích).

Vzhledem k obsahu 66,8% alkoholu může tento přípravek ovlivňovat účinek jiných léků, zejména je-li přípravek Klosterfrau Melisana užíván souběžně ve vysokých dávkách.

Užívání přípravku Klosterfrau Melisana s alkoholem

Při dlouhodobém užívání přípravku Klosterfrau Melisana je třeba se vyvarovat další konzumace alkoholu.

Těhotenství a kojení

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 perorálně (ústí) užíván během těhotenství a v období kojení, jelikož v tomto ohledu nebyly provedeny komplexní studie, a také vzhledem k obsahu alkoholu.

Kožní podání přípravku Klosterfrau Melisana koncentrát se během těhotenství a v období kojení nedoporučuje, a to i vzhledem k obsahu alkoholu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Množství alkoholu v tomto přípravku může snížit pozornost při řízení, obsluze strojů nebo práci ve výškách. V doporučených dávkách může tento léčivý přípravek nepříznivě ovlivnit pozornost, úsudek a rychlost reakce osob, jejichž činnost vyžaduje zvýšenou pozornost (řidiči, obsluhy strojů, práce ve výškách apod.).

Klosterfrau Melisana koncentrát obsahuje alkohol

Přípravek obsahuje 66,8 % (obj.) alkoholu, tj. 2,63 g v jedné čajové lžičce (5 ml), což odpovídá množství do 67 ml piva nebo 28 ml vína. Tento přípravek nesmí perorálně (ústí) užívat pacienti s onemocněním jater, alkoholici, epileptici, pacienti s poruchou nebo poškozením mozku, těhotné nebo kojící ženy. Tento přípravek nemá být používán u dětí. Tento přípravek nemá být podáván na kůži u těhotných a kojících žen.

Může způsobit pocit pálení na porušené pokožce.

Tento léčivý přípravek je vzhledem k vysokému obsahu alkoholu hořlavý. Nepoužívejte jej v blízkosti otevřeného ohně, zapálené cigarety nebo některých elektrických přístrojů (např. fénů).

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.

Doporučená dávka přípravku je:

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

Kožní podání: pokud lékař nedoporučí jinak, 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. Nanášejte pouze na zdravou neporušenou kůži.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu, závažnosti a průběhu Vašich potíží.

Pokud se však příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, je třeba se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dní.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Klosterfrau Melisana, než jste měl(a), informujte, prosím, svého lékaře. Lékař může rozhodnout, jaká opatření jsou nutná (pokud jsou). Je možné, že níže uvedené nežádoucí účinky mohou být zesíleny.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Klosterfrau Melisana koncentrát

Nezdvojnásobujte 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 hodnocení nežádoucích účinků se používají následující definice četností:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob.

Není známo: četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit.

Perorální podání:

Často se mohou objevit žaludeční obtíže, jako je pocit na zvracení a pálení žáhy, a dále únava.

Méně často se může objevit závrať.

Ve vzácných případech byl hlášen pocit tepla.

S neznámou četností se může vyskytnout také bolest hlavy.

Žaludeční obtíže, únava a pocit tepla se obvykle objevují pouze na začátku léčby a jejich výskyt a závažnost mohou být zmírněny, pokud se přípravek užívá po jídle, jak je doporučeno.

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout reakce z precitlivělosti na silice postihující kůži a podkožní tkáň.

Pokud se objeví reakce z precitlivělosti, používání přípravku Klosterfrau Melisana je nutno přerušit.

Kožní podání

Po častém používání dochází k vysušování kůže. Ve vzácných případech se může objevit pocit tepla, a to většinou bezprostředně po aplikaci.

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 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

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. Spotřebujte do 1 roku po prvním otevření.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento léčivý přípravek je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti zápalných zdrojů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak k naložit s přípravky, které již nepoužíváte. 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, 75 ml, 95 ml, 155 ml, 235 ml, 330 ml, 475 ml, 700 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: 10. 9. 2025