

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарственото средство

Melisana Klosterfrau Melissengeist Distilate

Мелисана Клостерфрау Мелисагайст Дестилат

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-11130/07.04.05

№=6/27.06.2005 Житков

2. Количествен и качествен състав:

100 ml съдържат есенциалните етерични масла в алкохолен дестилат от:

Fol. Melissae	536 мг.
Rhiz. Helenii	714 мг.
Rad. Angelicae	714 мг.
Rhiz. Zingiberis	714 мг.
Flor. Caryophylli	285 мг.
Rhiz. Galangae	285 мг.
Fruct. Piperis nigri	71 мг.
Rad. Gentianae	714 мг.
Sem, Myristicae	71 мг.
Pericarpium Aurantii	714 мг.
Cort. Cinnamomi	321 мг.
Flor. Cassiae	36 мг.
Fruct. Cardamomi	10 мг.

3. Лекарствена форма

Разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Вътрешно приложение:

Психовегетативни нервни разстройства като:

- Напрегнатост, възбуда, безпокойство, нервност;
- субективно чувство на умора;
- нарушения на съня (трудно заспиване);



- главоболие от нервен произход;
- свръхчувствителност към промени във времето;
- сърдечни оплаквания без органична причина;
- менструални оплаквания и оплаквания, характерни за менопаузата;
- стомашно-чревни разстройства от нервен произход: чувство на тежест при консумация на трудно смилаеми храни, липса на апетит ;
- за предпазване и като поддържащо лечение при простудни заболявания и грипни инфекции.

Външно приложение:

- невралгии, мускулни болки, лумбаго,

4.2. Дозиране и начин на приложение

4.2. Дозиране и начин на приложение

Вътрешно приложение

При възрастни пациенти - три пъти дневно по 1- 2 чаени лъжички (3 x 5-10 ml) от Мелисана Клостерфрау Мелисагайст Дестилат, разредени с поне двойно по-голямо количество течност (вода, сок, чай) след хранене. Лечението трябва да продължи поне 7 дни.

Външно приложение

При възрастни пациенти според нуждите продуктът се прилага или втрива в болезнените места неразреден или разреден с двойно количество вода. Да се прилага само върху нераздразнена кожа.

4.3. Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се приема вътрешно от пациенти със свръхчувствителност към някоя от активните съставки, стомашни и интестинални язви, чернодробно заболяване, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни наранявания и деца.

Външното приложение е противопоказно при свръхчувствителност към някоя от активните съставки на лекарствения продукт и при кърмене.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Този медицински продукт съдържа 66 обемни процента алкохол. Когато се приема в указаната дозировка, се приемат между 2,6 g (1 чаена лъжичка) и 5,2 g (2 чаени лъжички) етанол за доза. При прилагане на 10 ml (2 чаени лъжички) от Мелисана Клостерфрау Мелисагайт, нивото на етанол в кръвта не превъзхожда в повечето случаи 0,1 ‰.

Вътрешно приложение

Високата алкохолна концентрация, при прием на продукта на гладно дори и разреден, може да предизвика симптоми като киселини в стомаха, стомашна болка, гадене и повръщане. Лекарственият продукт не трябва да се приема преди ядене. Ако лекарственият продукт попадне в близост до устата или носа на кърмаче може да предизвика задух, спазми и гърчове. В случай, че симптомите продължават или състоянието се влоши е необходимо да се преоцени лечението.

Външно приложение

На пациенти с установени алергии или кожни проблеми трябва да бъде направен кожен тест преди започване на лечението. Алкохолът дехидратира кожата при честа употреба и затова е препоръчително рехидратиращо лечение. Да се избягва контакт с очите. В случай на попадане в окото, незабавно да се изплакне с вода в продължение на около 10 минути. Алкохолът причинява леко парене върху открити рани. В случай че смущенията продължават или приложението не води до очаквания терапевтичен ефект е необходимо да се преосмисли лечението.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ефикасността на бензодиазепините може да бъде засилена. Едновременният прием на алкохол и фенитоин, толбутамид, варфарин или мепробамат може да намали времето на полуживот на тези лекарствени продукти. Едновременният прием на други лекарствени продукти успоредно с високи дози Мелисана Клостерфрау



Мелисагайст може да доведе до промени във фармакокинетичните свойства на тези продукти.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Не се препоръчва пероралния прием на продукта по време на бременност и кърмене. Външното приложение е противопоказно при кърмачки, поради опасност от попадане в близост до устата и носа на кърмачето – вж.4.4.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При шофиране или работа с машини способността за реакция може да бъде намалена.

Забележка: Приемът на 10 ml (2 чаени лъжички) Мелисана Клостерфрау Мелисагайст води до концентрация на етанол в кръвта приблизително около 0,1 %

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко са докладвани нежелани реакции; при вътрешно приемане са наблюдавани само киселини в стомаха, стомашни неразположения, чувство на затопляне, умора, световъртеж, алергични кожни реакции (сърбеж), чувство на скованост и прояви на свръхчувствителност са рядко наблюдавани. Тези нежелани лекарствени реакции могат да се появяват в началото на лечението и изчезват при прием на лекарствения продукт след хранене. В случай на алергични кожни реакции лечението трябва да бъде прекратено.

Честото външно приложение на продукта може да доведе до дехидратиране на кожата.

4.9. Предозиране

Предозирането при вътрешно приложение може да доведе до познатите нежелани реакции на алкохола. Продължителното външно приложение на неразреден лекарствен продукт (компрес) може да доведе до кожни увреди.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни



Есенциалните етерични масла, изолирани от медицинските растения и терпените, които съдържат имат преди всичко седативен и спазмолитичен ефект. Ефектът върху ЦНС (седативност) дава възможност за прилагане при симптоми от нервен произход, особено при “психовегетативни” оплаквания, стрес и трудности при заспиването, докато спазмолитичния ефект осигурява тяхната ефективност при функционални смущения в стомашно-чревния тракт.

Документирано е, че комбинацията на есенциални масла с алкохол е по-ефективна в сравнение със самостоятелното приложение на алкохол.

Съществуват доказателства за приложение на продукта за поддържащо лечение при простудни заболявания, особено в началната им фаза поради неговия антимикробен ефект.

При външно приложение на продукта се наблюдава антимикробен (срещу бактерии, гъби и вируси), както и стимулиращ циркулацията, аналгетичен и противовъзпалителен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Есенциалните етерични масла, и съответно терпените и терпеноидите се абсорбират през цялата кожа и през мукозата на гастроинтестиналния и респираторния тракт и основно се елиминира през белите дробове и бъбреците. Терпените и/или техните метаболити може да имат терапевтичен ефект върху тези отделителни органи например откашлящ ефект. Ефектите върху вегетативната и централната нервна системи, както и върху сърдечно-съдовата система и белите дробове се основава предимно на абсорбцията на есенциалните етерични масла и етанола.

Взаимовръзката доза-ефект определена на базата на модел за стимулиране на периферния кръвен поток при хора потвърждава бионаличността на Мелисана Клостерфрау Мелисагайст след перорално прилагане.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Все още не са открити специфични рискове свързани с приложението на Мелисана Клостерфрау Мелисагайст след десетилетия на прилагане. Лекарственият продукт показва остра токсичност (при плъхове) с LD₅₀ от 16,2 mg ml/kg. Теста за хронична



токсичност върху плъхове с дневна дозировка от 1,0 ml от тотално етерично масло/kg BW показва незначителни промени в поведението. Още повече, че след перорално прилагане на максималната доза на тотално етерично масло на плъхове и кучета, се наблюдава локален ефект на дразнене (напр. стомашна мукоза), респ. високите дозите причиняват метаболитен недостиг на ензимния апарат (напр. увеличаване теглото на бъбреците и челиния дроб).

Тези резултати могат да бъдат считани с ниска приложимост тъй като дневната дозировка за пациенти е стотици, съответно хиляди пъти по-ниска.

При прилагане на Амес теста, точкова мутация, хромозомна аберация и репродуктивен нуклеус тест няма следи от мутагенност и тератогенност за Мелисана Клостерфрау Мелисагайт.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощни вещества и количествата им

Етанол 66 обемни процента.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност.

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение.

В затворена оригинална опаковка при температура между 15° и 25° C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Безцветни стъклени бутилки с бяла полипропиленова капачка на винт и обем 47 мл.; 95мл; 155 мл.; 235 мл.и 475 мл.

6.6. Специални указания за употреба.

Лекарствения продукт трябва да се разрежда за перорално приложение според инструкциите за дозиране.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.

M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Gereonsmuhलगasse 1-11

50670 Koln, Germany

8. Номер на разрешението за употреба

№ 20000379

9. Дата на първото разрешение за употреба/подновяване на разрешението.

22.06.2000 г.

10. Дата на последна редакция на текста.

май, 2005 год.

