

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Melisana**

Flüssigkeit

Zur innerlichen Anwendung bei Erwachsenen

Zur äußerlichen Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Erwachsenen

**Liebe Patientin, lieber Patient,**

**lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Melisana und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melisana beachten?
3. Wie ist Melisana anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melisana aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST MELISANA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Das Arzneimittel Melisana ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel für die innerliche und äußerliche Anwendung.

##### Innerliche Anwendung:

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion und zur Besserung des Befindens bei Unwohlsein.

##### Äußerliche Anwendung:

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Hautdurchblutung z. B. bei Muskelkater.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für die Anwendungsgebiete registriert ist.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

## 2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MELISANA BEACHTEN?**

**Melisana darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Bestandteil Zimt oder einen der in Abschnitt 6. genannten anderen Bestandteile sind. Dies gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie),
- innerlich bei Magen- und Darmgeschwüren sowie Magenschleimhautentzündungen,
- von Kindern unter 12 Jahren,
- in der Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- äußerlich auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen, Ekzemen und offenen Wunden oder bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Hautveränderungen (Exanthem) sowie auf der Schleimhaut oder am Auge.

Bitte beachten Sie den Alkoholwarnhinweis!

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ein Bestandteil von Melisana ist Angelikawurzel. Die darin enthaltenen sogenannten Furanocumarine machen die Haut lichtempfindlicher und können im Zusammenhang mit UV-Bestrahlung zu Hautentzündungen führen. Für die Dauer der Anwendung von Melisana sollte daher auf längere Sonnenbäder und intensive UV-Bestrahlung verzichtet werden. Dies gilt insbesondere für Hautbereiche, die äußerlich mit Melisana behandelt wurden.

#### Äußerliche Anwendung:

Nach dem Auftragen von Melisana sollen die Hände gründlich gereinigt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 80 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 5 ml bis zu 3,2 g Alkohol zugeführt. Dieses Arzneimittel darf deshalb nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt

oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

### **Bei Anwendung von Melisana zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind im angegebenen Dosisbereich nicht bekannt.

Mit Melisana wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln durchgeführt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Melisana darf **nicht** in der Schwangerschaft auch wegen des Alkoholgehaltes angewendet werden (siehe unter „2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melisana beachten?“). Die Anwendung sollte auch bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Zur Anwendung in der Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen für Melisana vor. Aus diesem Grund und wegen des Alkoholgehaltes wird die Anwendung in der Stillzeit nicht empfohlen.

## **3. WIE IST MELISANA ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Innerliche Anwendung: Erwachsene **3 x täglich 5 ml** Melisana Flüssigkeit (siehe Markierung im Messbecher) jeweils **zu den Mahlzeiten** mit der doppelten Menge Wasser verdünnt einnehmen.

Kindern unter 12 Jahren dürfen Melisana **nicht** anwenden (siehe unter „2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melisana beachten?“).

Die Anwendung durch Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen und des Alkoholgehaltes nicht empfohlen.

Äußerliche Anwendung: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren **mehrmals täglich** bei Bedarf unverdünnt oder mit der gleichen oder doppelten Menge Wasser verdünnt auf der Haut verreiben.

Die Anwendung sollte nicht unter abschließenden Verbänden und nicht gleichzeitig mit Wärmeanwendung erfolgen.

Kindern unter 12 Jahren dürfen Melisana **nicht** anwenden (siehe unter „2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melisana beachten?“).

**Dauer der Anwendung**

Innerliche Anwendung: nicht länger als **2 Wochen**, bei regelmäßiger innerlicher Anwendung von Melisana ist zusätzlicher Alkoholgenuss zu vermeiden.

Äußerliche Anwendung: nicht länger als **1 Woche**, da es aufgrund des Alkoholgehaltes zum Austrocknen der Haut und zu unspezifischen Reizerscheinungen kommen kann.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder regelmäßig wiederkehrenden sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Melisana vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie eine größere Menge Melisana angewendet haben, als Sie sollten**

Bei der Anwendung zu großer Mengen ist der Alkoholgehalt zu berücksichtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche Nebenwirkungen**

Nach der Anwendung können Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten verstärkt auftreten. Hustenreiz und Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen) können ausgelöst oder verstärkt werden. Das Auftreten von Hautausschlägen (Kontaktekzemen) und / oder Überempfindlichkeitsreaktionen im Magen-Darm-Bereich sind möglich. Bei längerer Sonnen- oder UV-Bestrahlung ist ferner das Auftreten von sonnenbrandartigen Hautentzündungen möglich (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). In diesen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**5. WIE IST MELISANA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen ist Melisana 12 Monate haltbar.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Melisana enthält:**

Der Wirkstoff ist:

100 ml Flüssigkeit enthalten 100 ml Destillat hergestellt aus 8,1 g einer Mischung von:

Zimtrinde, Zitronenschalen, Gewürznelken, Nelkenpfefferfrüchten, Kardamomensamen, Wacholderbeeren, Angelikawurzel, Ingwerwurzel, Melissenblätter, Muskatblüte (4 : 40 : 1,5 : 3 : 1 : 14 : 6 : 5 : 6 : 0,5).

Destillationsmittel: Ethanol 78% (V/V)

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

**Wie Melisana aussieht und Inhalt der Packung:**

Melisana ist eine klare, farblose bis leicht bräunlich-gelbliche Flüssigkeit.

Inhalt: Originalpackung mit 235 ml Flüssigkeit

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

DIVAPHARMA GmbH, Motzener Straße 41, 12277 Berlin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [Monat/Jahr].**