1.3.1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Naturreiner Heilpflanzensaft Melisse

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:
Wirkstoff:
100 ml Presssaft aus frischem Melissenkraut (Melissa officinalis L.)
(1 : 0,68 - 0,90).
Sonstige Bestandteile: Keine

3. DARREICHUNGSFORM

Presssaft

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von leichten Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Völlegefühl und Blähungen.
Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung:
Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 3 - 4 mal täglich vor den Mahlzeiten 10 ml Press-Saft unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, ein.
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.
Bitte verwenden Sie den beiliegenden Dosierbecher.
Flasche vor Gebrauch schütteln!

Dauer der Anwendung:
Wenn die Beschwerden länger als 1 Woche anhalten, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufzusuchen.
Bitte beachten Sie die Angaben unter "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise".

4.3 Gegenanzeigen

Nicht einzunehmen bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Melisse.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn die Beschwerden sich verschlechtern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.
Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder:
Wegen nicht ausreichend vorliegender Untersuchungen zur Dosierung soll das Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind keine bekannt. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln wurden bisher nicht untersucht.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird daher die Einnahme von Naturreiner Heilpflanzensaft Melisse nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind keine bekannt. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

4.9 Überdosierung

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 15 ml oder 30 ml Press-Saft) mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.
Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.
Wenn Sie die Einnahme vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phytopharmakon
Es liegen keine produktspezifischen Daten vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine produktspezifischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Es liegen bis auf den AMES-Test (Ergebnis: keine mutagenen Eigenschaften) keine produktspezifischen Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Die vollständige Zusammensetzung findet sich bereits unter Punkt 2.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre im originalverschlossenen Behältnis
Haltbarkeit nach Anbruch:
2 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nach Anbruch bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank gelagert 2 Wochen haltbar.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation
Packung mit 1 Flasche Press-Saft zu 200 ml und Dosierbecher.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG
Walther Schoenenberger
Pflanzensaftwerk GmbH & Co. KG
Postfach 1120
D-71102 Magstadt
Tel.-Nr.: 07159/403-0
Fax-Nr.: 07159/403-180
e-mail: info@wschoenenberger.de

8. ZULASSUNGSNUMMER (REGISTRIERNUMMER)
Registrierung nach § 39a AMG noch nicht erteilt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG (REGISTRIERUNG)
-

10. STAND DER INFORMATION
08/2013

11. DOSIMETRIE

-

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

-