

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Melissengeist H

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

100 g (entsprechend 116,7 ml) Flüssigkeit enthalten

Wirkstoffe: 5,0 g Destillat hergestellt aus 0,885 g einer Mischung von Melissenblättern, Salbeiblättern, Rosmarinblättern, Thymianblättern, Angelikawurzeln, Muskatsamen, Zimtrinde, Gewürznelken und Citronenöl (1: 0,125: 0,1: 0,083: 0,067: 0,042: 0,033: 0,017: 0,008), Destillationsmittel: Ethanol 70 % (V/V) sowie Levomenthol 15,0 mg, Citronellöl 13,4 mg, Citronenöl 6,7 mg, Nelkenöl 1,0 mg, Zimtöl 1,0 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol 96 %

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 1000 mg Alkohol (Ethanol) pro 30 Tropfen, entsprechend 631 mg/ml.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen und zum Auftragen auf die Haut.

4. Klinische Angaben

4.1. Anwendungsgebiete

Melissengeist H ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel und wird traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion und äußerlich zur Unterstützung der Hautdurchblutung.

Melissengeist H wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Angaben beruhen ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung. Beim Auftreten von Krankheitszeichen oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders vom Arzt verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren mehrmals täglich 15-30 Tropfen mit mindestens der doppelten Menge Flüssigkeit verdünnt ein. Die Einnahme ist nicht prinzipiell begrenzt.

Bei der äußerlichen Anwendung tragen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren Melissengeist H mehrmals unverdünnt auf und reiben ihn ein. Die Anwendung des Präparates sollte nicht unter abschließenden Verbänden und nicht gleichzeitig mit Wärmeanwendungen erfolgen

4.3. Gegenanzeigen

Melissengeist H ,

- wegen des Gehaltes an Cineol, Campher und Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren
- nicht auf geschädigter Haut z. B. bei Verbrennungen, Ekzemen und offenen Wunden
- nicht bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem
- nicht auf Schleimhäuten und am Auge

anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die in Angelikawurzel enthaltenen Furocumarine machen die Haut lichtempfindlicher und können im Zusammenhang mit UV-Bestrahlung zu Hautentzündungen führen. Für die Dauer der Anwendung von Melissengeist H sollte daher auf längere Sonnenbäder und intensive UV-Bestrahlung verzichtet werden. Dies gilt insbesondere für Hautbereiche, die äußerlich mit Melissengeist H behandelt wurden.

Nach dem Auftragen von Melissengeist H sollen die Hände gründlich gereinigt werden. Bei entsprechend sensibilisierten Personen können durch Cineol, Campher und Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreaktionen hervorrufen. Kreuzreaktionen bei einer Überempfindlichkeit gegen Perubalsam sind möglich.

Warnhinweis:

orale Anwendung:

Dieses Arzneimittel enthält 80 Vol.-% Alkohol. Die Menge in 30 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 25 ml Bier oder 10 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Anwendung auf der Haut:

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale

Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch Alkohol kann die Wirkung gleichzeitig angewandter Arzneimittel beeinflusst werden.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollten Sie Melissengeist H nicht einnehmen, da Alkohol die Entwicklung des Kindes beeinträchtigen kann. Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen für Melissengeist H vor. Auch aus diesem Grund wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

Die Auswirkungen des Alkohols, besonders auf die Fahrtauglichkeit, sind zu beachten.

4.8. Nebenwirkungen

Wie bei allen ätherischen Ölen können nach der Anwendung des Produktes Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten verstärkt auftreten, Hustenreiz und Bronchospasmen können ausgelöst oder verstärkt werden. Das Auftreten von Kontaktekzemen und/ oder Überempfindlichkeitsreaktionen im Magen-Darm-Kanal sind möglich. Bei längerer Sonnen- oder UV-Bestrahlung ist ferner das Auftreten von sonnenbrandartigen Hautentzündungen möglich.

Campher, Cineol und Menthol können bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Wenn eine größere Menge Melissengeist H eingenommen oder angewendet wurde, muss die Auswirkungen des Alkohols, besonders auf die Fahrtauglichkeit beachtet werden.

Wenn die Einnahme oder Anwendung vergessen wurde, darf nicht die doppelte Dosis eingenommen oder angewendet werden.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %, Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre, Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Melissengeist H ist nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate verwendbar.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Melissengeist H ist nach Anbruch des Behältnisses 12 Monate verwendbar.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Melissengeist H ist eine klare, farblose Flüssigkeit und in Flaschen zu 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml erhältlich.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
Chemisch-Pharmazeutische Fabrik
Lindenstr. 11, 07426 Königsee
Telefon: +49 (36738) 659-0
Telefax: +49 (36738) 659-119

8. Zulassungsnummer

3001674.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

20.11.2001

10. Stand der Informationen

Juni 2023