

# Melatonin Plus

31.8.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

**SÚKL informuje o výskytu nelegálního léčivého přípravku Melatonin Plus dovozce GALMED a.s. se sídlem Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, IČO: 476 72 145.**

název: Melatonin Plus

velikost balení: 120 tablet

forma výrobku: tablety

kvalitativní a kvantitativní složení (1 tableta):

Melatonin ..... 1 mg

extrakt z květů meduňky lékařské (*Melissa officinalis*) (10:1) ..... 90 mg

extrakt z květů mučenky (3% kyseliny rozmarýnové) (*Passiflora incarnata*) ... 90 mg

vitamín B6 (pyridoxin hydrochlorid) ..... 3,8 mg

mikrokryсталická celulóza ..... 154,7 mg

stearan hořčnatý ..... 7 mg

talek ..... 3,5 mg

účel použití výrobku: Melatonin přispívá ke zlepšení kvality spánku, napomáhá usínání a přispívá ke zkrácení doby pro usnutí. Přispívá také ke zmírnění subjektivního pocitu únavy při přeletech spojených se změnou časového pásma. *Passiflora incarnata* (mučenka pletní) napomáhá uvolnění a spánku. *Melissa officinalis* (meduňka lékařská) přispívá k duševnímu zdraví, pozitivní náladě, relaxaci a spánku. Napomáhá též správné funkci dýchacího ústrojí, trávení, činnosti oběhové soustavy a hormonální rovnováze.

text na obalu a další písemné informace distribuované spolu s výrobkem v českém jazyce:

RELAXACE – SPÁNEK

MELATONIN PLUS

HERBACOMPLEX

DOPLNĚK STRAVY

100+20 tablet

Upozornění: Není určeno jako náhrada pestré stravy. Nepřekračovat doporučenou denní dávku. Nevhodné pro děti do 18 let. Těhotné a kojící ženy užívají po dohodě s lékařem. Užívání je vhodné konzultovat s lékařem. Užívat jen před předpokládanou dobou spánku, jinak může způsobit ospalost. Nevhodné pro osoby přecitlivělé na některou ze složek přípravku. Nezapomeňte, že zdravý způsob

života a vyvážená strava zajišťují řádné fungování organismu a dobrou kondici.

Minimální trvanlivost do:

Číslo výrobní šarže:

Skladování: skladujte mimo dosah dětí, chránit před přímým slunečním světlem v suchu, uzavřeném obale při teplotě v rozmezí od + 5 do +25°C.

Hmotnost obsahu : 42 g

Vyrobeno na Slovensku.

Distributor: Galmed, a.s., Těšínská 1349/296 716 00 Ostrava-Radvanice

MELATONIN PLUS s herbacomplexem představuje unikátní kombinaci melatoninu, osvědčených bylin a vitamínu B6. Melatonin přispívá ke zlepšení kvality spánku, napomáhá usínání a přispívá ke zkrácení doby pro usnutí. Přispívá také ke zmírnění subjektivního pocitu únavy při přeletech spojených se změnou časového pásma. Passiflora incarnata (mučenka pletní) napomáhá uvolnění a spánku. Melissa officinalis (meduňka lékařská) přispívá k duševnímu zdraví, pozitivní náladě, relaxaci a spánku. Napomáhá též správné funkci dýchacího ústrojí, trávení, činnosti oběhové soustavy a hormonální rovnováze. Vitamin B6 přispívá k normální funkci nervového systému a psychiky.

Složení: (1 tableta o hmotnosti 350 mg odpovídající denní dávce): mikrokrytalická celulóza 154,7 mg, meduňka lékařská extrakt z květů 10:1 90 mg, mučenka pletní extrakt z květů (3% kyseliny rozmarýnové) 90 mg, stearan hořečnatý (protispékavá látka) 7 mg, pyridoxin hydrochlorid (vitamin B6) 3,8 mg (271% referenční hodnoty příjmu), talek (protispékavá látka) 3,5 mg, melatonin 1 mg.

Dávkování: 1 tableta denně před spaním, zapít dostatečným množstvím tekutiny.

Výrobek **Melatonin Plus** naplňuje definici léčivého přípravku uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, což znamená, že tento produkt musí splňovat kritéria bezpečnosti, jakosti a účinnosti stanovená tímto zákonem. U uvedeného výrobku však nebyla prověřena bezpečnost, jakost a účinnost v rámci registračního řízení, ani jiným způsobem upraveným zákonem o léčivech. **Tento výrobek tak nesplňuje požadavky na bezpečnost výrobků a jako takový nemůže být nadále ponechán na trhu a je nutné ho bezodkladně vrátit dodavateli.**

<https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/melatonin-plus>