

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEDATIF PC, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki 250 mg zawiera:

Substancje czynne:

Aconitum napellus	6CH	0,05 mg
Belladonna	6CH	0,05 mg
Calendula officinalis	6CH	0,05 mg
Chelidonium majus	6CH	0,05 mg
Abrus precatorius	6CH	0,05 mg
Viburnum opulus	6CH	0,05 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Wspomagająco w stanach nadmiernej pobudliwości nerwowej, nadmiernej nerwowości spowodowanej codziennymi stresami, drażliwości, objawach nerwicy wegetatywnej, zaburzeniach snu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

**Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat:** 1 tabletki rano, 1 tabletki po południu, przy trudnościach w zasypianiu 2 tabletki przed snem, trzymając tabletkę pod językiem, aż do rozpuszczenia.

**Dzieci w wieku do 6 lat:** według wskazań lekarza.

Ze względu na niebezpieczeństwo zakrztuszenia, dzieciom w wieku do 6 lat lub dzieciom starszym, które mają problem z połykaniem zaleca się rozdrobnienie tabletek i podanie w niewielkiej ilości wody.

#### Czas stosowania

Jeżeli podczas stosowania leku zaburzenia snu utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy zasięgnąć porady lekarza w celu ustalenia przyczyny oraz strategii dalszego leczenia.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Przed zastosowaniem leku u dzieci w wieku do 6 lat należy skonsultować się z lekarzem.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych. Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Lek nie powoduje senności i zawrotów głowy.

#### 4.8. Działania niepożądane

Nieznane.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

#### 4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

#### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza, kroscarmeloza sodu, stearynian magnezu

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3. Okres ważności**

5 lat

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych warunków przechowywania.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister PVC/Al w opakowaniu tekturowym zawierającym 60 tabletek.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

BOIRON SA  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

IL-2969/LN-H

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1992  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.01.2013

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**