

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SONNA stres, syrop

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

Acidum phosphoricum D4

Avena sativa D1

Delphinium staphisagria D4

Delphinium staphisagria D8

Delphinium staphisagria D12

Strychnos ignatii D6

Strychnos ignatii D8

Strychnos ignatii D12

Valeriana officinalis D3

Zincum isovalerianicum D8 aa 0,50 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, etanol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Pojedyncza dawka leku dla dorosłych (10 ml) zawiera 8,65 g sorbitolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Objawy psychosomatyczne towarzyszące sytuacjom stresowym i zaburzenia snu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli: 1 miarka (10 ml) 3 do 5 razy na dobę.

Dzieci i młodzież od 6 do 18 lat: dawka jednorazowa – ½ miarki (5 ml) 3 do 5 razy na dobę.

Produkt leczniczy można stosować u pacjentów z cukrzycą po konsultacji z lekarzem

Przy dozowaniu syropu należy korzystać z dołączonej miarki (kieliszka z podziałką).

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego, jeśli występuje nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancje pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy zawiera sorbitol i etanol.

Jeśli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien przed przyjęciem produktu leczniczego skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania u osób z chorobą alkoholową, pacjentów z chorobami wątroby i padaczką.

Dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji. Przed użyciem produktu leczniczego należy poradzić się lekarza.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie prowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych

4.8. Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

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, PL-02 221 Warszawa. Tel.: + 48 22 49 21 301. Faks: +48 22 49 21 309.e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Ze względu na zawartość sorbitolu, przekroczenie zalecanej dawki może spowodować działanie przeczyszczające produktu lub może spowodować zaburzenia trawienia.

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

Sorbitol 70% (E420)

Etanol

Trisodu cytrynian (E331)

Kwas cytrynowy (E330)

Aromat jabłkowy

Żółcień chinolinowa (E104)

Żółcień pomarańczowa (E110)

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką polietylenową (PE) i kieliszkiem propylenowym (PP) z podziałką o pojemności 10 ml (nasadka do dozowania leku).

Zawartość opakowania: 150 ml

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30 – 851 Kraków

Tel.: 12 657 40 40

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15675

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

03.06.2009

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

.....