

Prospect: Informații pentru utilizator**SLEEP CALM sirop**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 zile de tratament copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sleepcalm sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sleepcalm sirop
3. Cum să utilizați Sleepcalm sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sleepcalm sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sleepcalm sirop și pentru ce se utilizează

Sleepcalm sirop este un medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în tratarea stărilor de nervozitate pasageră și a tulburărilor ușoare de somn la copiii cu vârsta de peste 1 an.

Conține șase substanțe active utilizate în tratarea următoarelor simptome:

- *Chamomilla vulgaris*: iritabilitate, neliniște, insomnie nocturnă;
- *Gelsemium*: insomnie cauzată de iritare nervoasă;
- *Hyoscyamus niger*: angoasă, frică, nervozitate, insomnie cauzată de excitare nervoasă, somn agitat;
- *Kalium bromatum*: iritabilitate pe fond de nervozitate, stare de veghe fără adormire;
- *Passiflora incarnata*: efect de calmare a excitării nervoase;
- *Stramonium*: frică de întuneric, teroare nocturnă, insomnie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sleepcalm sirop

Nu utilizați Sleepcalm sirop

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Copii

La copii, o tulburare de somn necesită consultarea unui medic. Cauza acestei tulburări trebuie identificată.

Medicament destinat copiilor cu vârsta de peste 12 luni.

Nu administrați fără recomandare medicală copiilor cu vârsta între 12 și 30 de luni.

Sleepcalm sirop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sleepcalm sirop împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este de preferat ca acest medicament homeopatic să fie utilizat în afara meselor. Totuși, nu sunt prevăzute interacțiuni cu mâncarea sau băuturile.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării și nu afectează fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sleepcalm sirop conține sucroză.

Acest medicament conține 3,94 g sucroză în fiecare doză de 5 ml sirop. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Sleepcalm sirop conține etanol 96% V/V.

Acest medicament conține 15 mg alcool (etanol) în fiecare doză de 5 ml sirop, echivalent cu 3 mg/ml. Cantitatea de alcool per doză din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 0,4 ml bere sau 0,2 ml vin. Cantitatea mică de alcool (etanol) din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Sleepcalm sirop conține acid benzoic.

Acest medicament conține 5,53 mg acid benzoic în fiecare doză de 5 ml sirop, care este echivalent cu 1,11 mg/ml. Acidul benzoic poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

3. Cum să utilizați Sleepcalm sirop

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicament destinat copiilor cu vârsta de peste 12 luni.

Nu administrați fără recomandare medicală copiilor cu vârsta între 12 și 30 de luni.

Doze și mod de administrare

Administrare orală

În stările de nervozitate pasageră și în tulburările ușoare de somn: o doză de 5 ml, folosind măsura dozatoare, dimineața și seara.

Durata tratamentului

Tratamentul trebuie întrerupt de îndată ce simptomele dispar și trebuie să fie cât mai scurt posibil.

La copiii cu vârsta între 12 și 30 de luni, durata tratamentului trebuie stabilită de către medicul curant.

La copiii cu vârsta de peste 30 de luni, durata tratamentului nu trebuie să depășească 10 zile.

Dacă simptomele persistă, tratamentul trebuie reevaluat.

Dacă utilizați mai mult Sleepcalm sirop decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Sleepcalm sirop

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sleepcalm sirop

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sleepcalm sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se utiliza după mai mult de 1 an de la prima deschidere a flaconului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sleepcalm sirop

- Substanțele active sunt: *Chamomilla vulgaris* 9 CH, *Gelsemium* 9 CH, *Hyoscyamus niger* 9 CH, *Kalium bromatum* 9 CH, *Passiflora incarnata* 3 DH, *Stramonium* 9 CH.

1 ml sirop conține:

<i>Chamomilla vulgaris</i> 9 CH	19,510 mg
<i>Gelsemium</i> 9 CH	19,510 mg
<i>Hyoscyamus niger</i> 9 CH	19,510 mg
<i>Kalium bromatum</i> 9 CH.....	19,510 mg
<i>Passiflora incarnata</i> 3 DH.....	19,510 mg
<i>Stramonium</i> 9 CH	19,510 mg

- Celelalte componente sunt: sucroză lichidă, etanol 96%V/V, acid benzoic, caramel (E 150a), apă purificată.

Cum arată Sleepcalm sirop și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de lichid siropos transparent, de culoare galben deschis – maro.

Cutie cu un flacon cilindric din sticlă brună, tip III, cu 200 ml sirop, închis cu un capac cu filet din PE albă și inel de siguranță din PE albă și o măsură dozatoare din PP, cu marcaj CE, gradată la 5 ml. Capacul este prevăzut cu un dop transparent din PEJD.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Boiron

2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Franța

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.