

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SLEEP CALM sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru 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

Excipienți cu efect cunoscut: sucroză lichidă 1177,630 mg, etanol 96% V/V 2,990 mg, acid benzoic 1,110 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid siropos transparent, de culoare galben deschis – maro.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

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.

4.2 Doze și mod de administrare

Medicament destinat copiilor cu vârsta de peste 12 luni.

A nu se administra fără recomandare medicală copiilor cu vârsta între 12 și 30 de luni.

Doze:

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

Mod de administrare:

Administrare orală.

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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- La copii, cauzele unei tulburări de somn trebuie identificate și trebuie tratați toți factorii care stau la baza acesteia.
- Acest medicament conține 3,94 g sucroză în fiecare doză de 5 ml de sirop. Pacienții cu intoleranță ereditară rară la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.
- Acest medicament conține 5,53 mg acid benzoic în fiecare doză de 5 ml de sirop, care este echivalentul a 1,1 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).
- Acest medicament conține 15 mg alcool (etanol) în fiecare doză de 5 ml de sirop, care este 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt prevăzute interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt prevăzute efecte care să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Nu sunt prevăzute riscuri speciale în caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicament homeopatic

Cod ATC: XRNIT

Indicațiile terapeutice ale acestui medicament se bazează pe utilizarea homeopatică tradițională a componentelor sale. 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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză lichidă, etanol 96%V/V, acid benzoic, caramel (E 150a) apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: 5 ani.
Pentru medicamentul în uz / după prima deschidere: 1 an.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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 5ml. Capacul este prevăzut cu un dop transparent din PEJD.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16547/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.