

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sédatif PC comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține: Aconitum napellus 6 CH 0,5 mg, Belladonna 6 CH 0,5 mg, Calendula officinalis 6 CH 0,5 mg, Chelidonium majus 6 CH 0,5 mg, Abrus precatorius 6 CH 0,5 mg, Viburnum opulus 6 CH 0,5mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 225,0 mg și lactoză 72,0 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate cilindrice, biconvexe, de culoare albă, cu inscripția „SEDATIF PC”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sédatif PC este un medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în tratamentul stărilor de anxietate și de emotivitate, dar și în cazul tulburărilor de somn.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii: doza recomandată este de 2 comprimate de 3 ori pe zi.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se dizolvă încet în caviata bucală (nu se înghit).

Copii sub 6 ani: datorită formei farmaceutice, comprimatele se dizolvă într-un pahar cu apă înainte de administrare.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deoarece Sédatif PC conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece Sédatif PC conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu prezintă interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datorită datelor insuficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării, se recomandă a se evita administrarea medicamentului la gravide sau la femei care alăptează.

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

Sédatif PC nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu au fost raportate.

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 prin intermediul:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Conform principiilor homeopatiei, se recomandă a nu se depăși doza recomandată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente homeopatice cu indicații terapeutice, codul ATC: XRNIT.

Medicament homeopatic. Acționează conform principiilor homeopatiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr
Lactoză
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 20 de comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

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

7663/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2015