

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030685
Разрешение №	29804 / 11-06-2015
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

Седакур форте 75 mg/23 mg/45 mg обвити таблетки
Sedacur® forte 75 mg/23 mg/45 mg coated tablets

Сух екстракт от:

Валериана, корен (*Valerianae radice extractum siccum*), хмел, шишарки (*Lupuli strobuli extractum siccum*), маточина, лист (*Melissae folii extractum siccum*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Седакур форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Седакур форте
3. Как да приемате Седакур форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Седакур форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Седакур форте и за какво се използва

Седакур форте е сънотворен и седативен растителен лекарствен продукт. Използва се за симптоматично лечение при повишена нервна възбудимост и леки нарушения в съня.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Седакур форте

Не приемайте Седакур форте

- ако сте алергични към валериана, маточина и хмел, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Лекарственият продукт не трябва да се използва при деца под 12 годишна възраст

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при лечението със Седакур форте

Ако употребявате други лекарства или оплакванията Ви продължат или се засилят при 2 седмичено лечение със Седакур форте потърсете лекарска помощ.

Други лекарства и Седакур форте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не са наблюдавани досега взаимодействия с други лекарства, но при едновременен прием е възможно да се усили действието на други седативни продукти.

Седакур форте с храна и алкохол

При едновременен прием е възможно да се усили действието на алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

При употреба на лекарствения продукт съгласно тази листовка, няма съобщения за неблагоприятни въздействия върху бременността и кърменето, но поради липса на данни не се препоръчва приемът по време на бременност и кърмене.

Не са провеждани изследвания за ефекти върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Седакур форте не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Седакур форте съдържа захароза и глюкоза, течна, изсушена чрез разпръскване.

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Седакур форте

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:



Възрастни и деца над 12 годишна възраст трябва да приемат по 1 - 2 обвити таблетки 2 - 3 пъти дневно, което съответства на дневна доза от 2 до 6 обвити таблетки.

Начин на прилагане:

Приемайте обвитите таблетки несдъвкани с малко количество течност сутрин и вечер или сутрин, обед и вечер. За да предизвикате заспиване Вие трябва да приемете 1-2 обвити таблетки един час преди лягане.

Продължителност на употреба:

Продължителността на лечението зависи от вида и степента на оплакванията.

Ако сте приели повече от необходимата доза Седакур форте

Не са наблюдавани симптоми на предозиране и интоксикация при перорално приложение на Седакур форте. При предозиране с лекарствени продукти, съдържащи *Valerian*, е възможна проявата на умора, коремни крампи, чувство за тежест в гърдния кош, чувство на празнота в главата, тремор на ръцете и разширение на зениците. Ако това се случи при Вас незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Седакур форте

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете приема както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на нежеланите лекарствени реакции се използва следната информация за честота:

Много чести ($\geq 1/10$),

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$),

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$),

Много редки ($< 1/10\ 000$),

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Редки: стомашно-чревни нарушения.

Много редки: алергични кожни реакции.

Нежеланите реакции изчезват след прекратяване на лечението.

При първите признаци на реакции на свръхчувствителност, приемът на продукта трябва незабавно да се прекрати.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Седакур форте

Да се съхранява под 30°C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Седакур форте

-Активните вещества са:

1 обвита таблетка съдържа:

75 mg Сух екстракт от валериана, корен (5-6:1);

Разтворител: етанол 70% (v/v)

23 mg Сух екстракт от хмел, шишарки (4-8:1);

Разтворители: метанол 40% (v/v)

45 mg Сух екстракт от маточина, лист (4-6:1)

Разтворител: пречистена вода

-Другите съставки са: малтодекстрин, микрокристална целулоза, коповидон, повидон, силициев диоксид, хидрофобен колоиден, стеаринова киселина, талк, кармелоза натрий, карнаубски восък, пчелен восък, бял, глюкоза, течна, изсушена чрез разпрашаване, индиготин-E132, царевично нишесте, захароза, шеллак, титанов диоксид-E171, полисорбат 80.

Как изглежда Седакур форте и какво съдържа опаковката

Кръгли, биконвексни обвити таблетки със светло-синьо гладко покритие.



Седакур форте е наличен в блистери от PVC/PVDC алуминиево фолио, опаковани в картонени кутии, съдържащи 50 и 100 обвити таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG
Bahnhofstrasse 35
38259 Salzgitter/ Германия
тел.: + 49 53 41 307-0
факс: + 49 53 41 307-124

Дата на последно преразглеждане на листовката
02/2015

