

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Кам Рег. №	20030685
Разрешение №	25804 / 11-06-2015

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 обвита таблетка съдържа:

Активни вещества:

75 mg Сух екстракт от валериана, корен (*Valerianae radice extractum siccum*) (5-6:1)

Разтворител: етанол 70% (v/v)

23 mg Сух екстракт от хмел, шишарки (*Lupuli strobuli extractum siccum*) (4-8:1)

Разтворител: метанол 40% (v/v)

45 mg Сух екстракт от маточина, лист (*Melissae folii extractum siccum*) (4-6:1)

Разтворител: пречистена вода

Помощни вещества с известно действие: съдържа захароза и глюкоза, течна, изсушена чрез разпрашаване.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение при нервно разстройство и трудности при заспиване.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При повишена нервна възбудимост при възрастни и деца над 12 годишна възраст - 1-2 обвити таблетки от 2 до 3 пъти дневно, а при леки нарушения на съня по 1-2 обвити таблетки около 1 час преди лягане. В индивидуални случаи е възможно повишаване на дозировката.

Продължителността на лечението зависи от вида и степента на заболяването.

Начин на приложение

Обвитите таблетки трябва да се приемат несдъвкани с малко количество течност.



4.3. Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се използва:

- при свръхчувствителност към валериана, маточина и хмел или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- при деца под 12 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако оплакванията продължат или се засилят след 2 седмично лечение със Седакур форте, лечението трябва да се преоцени.

Пациенти с редки наследствени заболявания в анамнезата като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат Седакур форте.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани досега, но при едновременен прием е възможно да се потенцира действието на други седативни продукти и алкохол.

4.6. Фертилитете, бременност и кърмене

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

Не са провеждани изследвания за ефекти върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се основава на следните честоти:

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)

Нарушения на имунната система:

Много редки, алергични кожни реакции.

Стомашно-чревен тракт:

Редки: стомашно-чревни нарушения.

Нежеланите реакции изчезват след прекратяване на лечението.

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



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

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

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При предозиране с валериана е възможна проявата на умора, абдоминални крампи, чувство за тежест в гръдния кош, замайване, тремор на ръцете и разширение на зениците, като за преодоляването им трябва да се предприемат съответните мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Седативният ефект на корени на Валериана е емпирично изразен, но не може да бъде обяснен със сигурност към познатите такива. Фармакологичните изследвания на тази установена комбинация доказват заспиване и показват седативен ефект

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Седиращо и приспивателно лекарство, АТС код: N05CX

За лекарствени продукти на основата на *Valerianae radices extractum siccum*, *Lupuli strobuli extractum siccum*, *Melissae folii extractum siccum* е доказано, че имат седативно и приспивателно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Липсват данни относно фармакокинетиката на лекарствения продукт, тъй като не са известни лекарствените вещества, съдържащи се в сухите екстракти.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Корен от валериана:

Токсичността на валериановия корен е класифицирана като ниска. В литературата е известен само единичен случай на предозиране: 18,8-23,5 g от корен от валериана, причинява след 30 минути от приема умора, абдоминални крампи, тежест в гръдния кош, замайване, тремор на ръцете и мидриаза. Симптомите отзвучават за по-малко от 24 часа.

Хмел:

Докладите за естрогенна активност на хмела са неубедителни.

Изследванията с окончателни заключения за такива доклади не съществуват.



Листа от маточина:

В AMES-теста няма данни за мутагенност при тинктура от листа на маточина.

От токсикологична гледна точка Седакур форте може да се приеме като безопасен. При постмаркетингови наблюдения на продукта, нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при по-малко от 1% от пациентите. Не е открита връзка между тези нежелани лекарствени реакции и употребата на лекарството.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Малтодекстрин, микрокристална целулоза, коповидон, повидон, безводен, силициев диоксид, хидрофобен колоиден, стеаринова киселина, талк, кармелоза натрий, карнаубски восък, восък, бял, глюкоза, течна, изсушена чрез разпрашаване, индиготин (E 132), царевично нишесте, захароза, шеллак, титанов диоксид (E 171), полисорбат 80

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PVDC алуминиево фолио, поставени в оригинални картонени кутии с листовка за пациента.

50 и 100 обвити таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030685

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 ноември 2003 г.

Дата на последно подновяване: 30 октомври 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2015

