

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СЕДАТИФ ПС, таблетки
SEDATIF PC, tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600055
Разрешение №	2721 / 06-11-2013
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 таблетка от 300 mg:

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.....	0.5 mg

Помощни вещества: лактоза, захароза.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на нервни състояния и емоционален дисбаланс: тревожна напрегнатост, емоционална лабилност, раздразнителност, нарушения на съня свързани с тези състояния, при лица, подложени на стрес, неспокойни деца и възрастни хора.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни и деца: по 2 таблетки 3 пъти дневно.

Таблетките се държат в устата до пълното им разтваряне.

Деца под 1 година: таблетките се стриват и разтварят във вода преди прием.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите с редки наследствени състояния на галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пациентите с редки наследствени състояния на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захаразно-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции.

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 на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Неприложимо.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, лактоза, магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия съдържаща 40 таблетки.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



BOIRON

SEDATIF PC, tablet

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ П-17492/06.04.2012

Регистрационен № 9600099

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

Първо разрешение за употреба: 22/04/1996

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 06/04/2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2013

