

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SÉDATIF PC sublingvální tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 sublingvální tableta (250 mg) obsahuje:

Aconitum napellus	6 CH
Belladonna	6 CH
Calendula officinalis	6 CH
Chelidonium majus	6 CH
Abrus precatorius	6 CH
Viburnum opulus	6 CH

Pomocná látka se známým účinkem: laktóza.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

sublingvální tablety

Popis přípravku: bílá tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

SÉDATIF PC je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě úzkosti a emočního napětí, které se projevují např. neklidem, nervozitou, podrážděností a poruchami koncentrace, a k léčbě lehkých poruch spánku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti: 1-2 tablety 3x denně, ráno, v poledne a večer, nejlépe mimo dobu jídla.

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety nechat rozpustit pod jazykem.

Dětem do 6 let je možné tablety před podáním rozpustit, nejlépe v malém množství čisté neperlivé vody, z důvodu rizika vdechnutí.

Doporučená doba léčby: 4 týdny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tento léčivý přípravek může být užíván během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Žádné nežádoucí účinky se neočekávají.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Žádné nebezpečí plynoucí z předávkování se neočekává.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Papírová krabička obsahující 60 nebo 90 tablet v blistru (Al / PVC).
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

93/696/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 10. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 4. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 3. 2018