

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### SEDALIA sirup

homeopatický léčivý přípravek

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek SEDALIA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SEDALIA užívat
3. Jak se přípravek SEDALIA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SEDALIA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK SEDALIA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

SEDALIA je homeopatický léčivý přípravek bez schválených léčebných indikací. Používejte ho podle rady odborníka na homeopatii.

Homeopatie je léčebná metoda založená na principu podobnosti. Využívá speciálně ředěných a dynamizovaných účinných látek bez dosud známých nežádoucích účinků.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SEDALIA UŽÍVAT**

##### **Neužívejte přípravek SEDALIA**

- jestliže jste alergický/á na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku SEDALIA se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Děti**

Tento přípravek je určen pro děti starší 1 roku. Nepodávejte dětem mladším 30 měsíců bez porady s lékařem.

##### **Další léčivé přípravky a SEDALIA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek SEDALIA nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **SEDALIA obsahuje sacharózu, alkohol a kyselinu benzoovou.**

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek obsahuje 3,94 g sacharózy v jedné dávce 5 ml. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,53 mg kyseliny benzoové v jedné dávce 5 ml, což odpovídá 1,11 mg/ml.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK SEDALIA UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Perorální podání (podání ústy).

Obvyklé dávkování přípravku je 5 ml sirupu ráno a večer.

Pro odměření uvedené dávky použijte přiloženou odměrku. Po každém použití je třeba odměrku vymýt a usušit.

O správném použití přípravku SEDALIA se prosím informujte u odborníka na homeopatii – u lékaře, lékárníka či na veřejně přístupné odborné informační službě na telefonu 224 835 090 nebo na internetové adrese této služby: <http://vpois.boiron.cz>.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK SEDALIA UCHOVÁVAT

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a etiketě lahvičky za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek SEDALIA obsahuje

Léčivými látkami ve 100 g sirupu jsou:

Chamomilla recutita 9 CH .....	1,5 g
Gelsemium 9 CH.....	1,5 g
Hyoscyamus niger 9 CH .....	1,5 g
Kalium bromatum 9 CH.....	1,5 g
Passiflora incarnata 3 DH.....	1,5 g
Datura stramonium 9 CH .....	1,5 g

Pomocnými látkami jsou:

sacharóza, ethanol 96 %, kyselina benzoová, karamel a čištěná voda.

Obsah ethanolu 0,4 % (V/V).

### Jak přípravek SEDALIA vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá, žlutá až světle žlutá tekutina sirupovité konzistence. Sirup.

Balení obsahuje lahvičku ze žlutého skla typu III o objemu 200 ml s bílým šroubovacím uzávěrem a průhledným PP víčkem sloužícím jako odměrka s rýskou 5 ml.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

BOIRON CZ, s. r. o., Pobřežní 3/620, 186 00 Praha 8, tel.: 224 835 090, e-mail: info@boiron.cz.

Zkratky uvedené na balení: Lot = číslo šarže, EXP = použitelné do.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

24. 10. 2018