

Charakterystyka Produktu Leczniczego SEDOMIX

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO.

SEDOMIX
Płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ.

Produkt leczniczy Sedomix zawiera następujące substancje czynne (na 100 gram produktu):

Płynny wyciąg z szyszek chmielu (<i>Humuli lupuli flos extractum fluidum</i>) DER 1:1 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 40% (v/v)	30,0g
Wyciąg z ziela owsa (<i>Avenae herbae recentis intractum</i>) DER 1:1 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 90% (v/v)	20,0g
Nalewka z ziela dziurawca (<i>Hyperici herbae tinctura</i>) DER 1:5 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (v/v)	10,0g
Wyciąg z ziela melisy (<i>Melissae herbae recentis intractum</i>) DER 1:1 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 96% (v/v)	10,0g
Nalewka z kłącza kozłka (<i>Valerianae radices tinctura</i>) DER 1:4,0-4,5 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (v/v)	10,0g
Nalewka z kwiatostanów głogu (<i>Crataegi inflorescentia tinctura</i>) DER 1:3,25-3,75 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 60% (v/v)	10,0g
Nalewka z owoców róży (<i>Rosae fructi tinctura</i>) DER 1:5 rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (v/v)	10,0g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania.

Sedomix jest lekiem roślinnym tradycyjnie stosowanym w pobudzeniu nerwowym o działaniu uspokajającym i ułatwiającym zasypianie.

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Sedomix jest wskazany do stosowania u osób powyżej 12 roku życia.

4.2. Dawkowania i sposób podawania.

Dorośli:

W pobudzeniu nerwowym: 5 ml preparatu 3 razy dziennie.

W problemach z zasypianiem: 5 ml preparatu na pół godziny przed porą snu.

Młodzież powyżej 12 lat:

W pobudzeniu nerwowym: 3 ml preparatu 3 razy dziennie.

W problemach z zasypianiem: 3 ml preparatu na pół godziny przed porą snu.

Dzieci poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

Sposób podawania:

Płyn przeznaczony do podania doustnego.

Należy odmierzyć pojedynczą dawkę preparatu poprzez przelanie leku z butelki do miarki, a następnie dolać wody lub soku owocowego.

Charakterystyka Produktu Leczniczego SEDOMIX

4.3. Przeciwwskazania.

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu leczniczego
- Lek Sedomix zawiera alkohol i z tego powodu jest przeciwwskazany pacjentom cierpiącym na uszkodzenia wątroby, niewydolność nerek, alkoholizm, padaczkę, uszkodzenia mózgu, choroby umysłowe.

4.4 Ostrzeżenie specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania.

- W przypadku nieustąpienia objawów po 14 dniach stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.
- Ze względu na obecność nalewki z ziela dziurawca należy unikać ekspozycji na promienie słoneczne po przyjęciu leku, a także stosować ostrożnie u osób z jasną karnacją.
- Lek Sedomix w dawce jednorazowej zawiera około 2,6 ml czystego etanolu, co odpowiada około 50 ml standardowego piwa 5 % lub około 22 ml standardowego wina 12%.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Dotychczas nie obserwowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu Sedomix. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Po przyjęciu leku pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane.

Nie są znane. W sporadycznych przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz senność.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>)

4.9 Przedawkowanie.

Nie badano. Przy znacznym przedawkowaniu leku mogą wystąpić objawy typowe dla zatrucia alkoholowego; biegunka, wymioty, zaburzenia koordynacji ruchowej, osłabienie mięśni, senność.

Charakterystyka Produktu Leczniczego SEDOMIX

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne.

Nie wykonano badań farmakodynamicznych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne.

Nie wykonano badań farmakokinetycznych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Nie wykonano badań przedklinicznych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE.

6.1 Wykaz składników pomocniczych.

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne.

Nie są znane.

6.3 Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Lek przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dopuszczalne lekkie zmętnienie powstałe w czasie przechowywania.

Leku nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.

Opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego Sedomix stanowi butelka o pojemności 125 ml, zawierająca 125g produktu, wykonana z brązowego szkła.

Butelka zamykana jest zakrętką wykonaną z polietylenu, barwy białej.

Opakowanie bezpośrednio opatrzone etykietą umieszczone jest w kartoniku jednostkowym wraz z ulotką i miarką do dozowania leku, wykonaną z polipropylenu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Brak szczególnych wymagań dotyczących przygotowania produktu leczniczego i usuwania jego pozostałości.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU.

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański” Sp. z o.o.

ul. Zielona 30. 08-500 Ryki;

Tel. 81 865 10 69

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU.

R/1600

<p style="text-align: center;">Charakterystyka Produktu Leczniczego SEDOMIX</p>
--

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA.**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 marca 1992r.

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 kwietnia 2014r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO.**