

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sedalia, syrop

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 10 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sedalia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sedalia
3. Jak stosować lek Sedalia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sedalia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sedalia i w jakim celu się go stosuje

Sedalia syrop jest lekiem stosowanym wspomagająco w stanach niepokoju, trudnościach w zasypianiu, zaburzeniach snu u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia oraz u młodzieży.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sedalia

##### Kiedy nie stosować leku Sedalia

Leku Sedalia nie należy stosować jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Leku Sedalia nie należy stosować u dzieci przed ukończeniem 1. roku życia.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia i młodzieży.

U dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia do 2,5. roku życia (30. miesięcy) stosować po konsultacji z lekarzem.

##### Lek Sedalia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

##### Stosowanie leku Sedalia z jedzeniem i pićm

Brak specjalnych wymagań.

##### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Lek Sedalia zawiera sacharozę, kwas benzoesowy i niewielkie ilości etanolu:**

W przypadku występowania nietolerancji niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera 16 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 5 ml.

Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 5,53 mg kwasu benzoesowego w 5 ml, co odpowiada 1,1 mg / ml.

Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

### **3. Jak przyjmować lek Sedalia**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosować doustnie.

Podczas stosowania leku zaleca się wykorzystanie miarki dozującej umieszczonej na zakrętce butelki.

Zalecana dawka leku Sedalia:

**Dzieci w wieku powyżej 2,5. roku życia (30. miesięcy) i młodzież:** 5 ml syropu 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

**Dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia do 2,5. roku życia (30. miesięcy):** stosować lek po konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej przyjmować 5 ml syropu 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

**Dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia:** nie należy stosować leku.

Czas stosowania

U dzieci w wieku powyżej 2,5. roku życia (30. miesięcy) i młodzieży leczenie nie powinno przekraczać 10 dni.

U dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia do 2,5. roku życia (30. miesięcy) czas trwania leczenia ustala lekarz.

Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem, w celu potwierdzenia przyczyny dolegliwości.

Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów. Leczenie powinno trwać jak najkrócej.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sedalia**

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie przyjęcia leku Sedalia**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sedalia**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności jest na pudełku i etykiecie poprzedzony skrótem EXP.

Numer serii jest na pudełku i etykiecie poprzedzony skrótem LOT.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sedalia**

#### **Substancjami czynnymi leku są:**

100 g syropu zawiera: Chamomilla vulgaris 9CH, Gelsemium 9CH, Hyoscyamus niger 9CH, Kalium bromatum 9CH, Passiflora incarnata 3DH, Stramonium 9CH aa 1,5 g

**Pozostałe składniki to:** sacharoza, etanol, kwas benzoesowy, karmel, woda.

Lek zawiera 0,4% [v/v] etanolu.

### **Jak wygląda lek Sedalia i co zawiera opakowanie**

Butelka 200 ml z miarką dozującą w pudełku kartonowym.

### **Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca**

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Boiron Sp. z o.o.

Tel. : 22/702 66 70

Fax: 22/702 66 71

e-mail: [informacjaoleku@boiron.pl](mailto:informacjaoleku@boiron.pl)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**