

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEDALIA, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

Substancje czynne:

Chamomilla vulgaris	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
Stramonium	9 CH	1,5 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, etanol (0,4% [v/v]), kwas benzoesowy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany wspomagająco w stanach niepokoju, trudnościach w zasypianiu, zaburzeniach snu u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia oraz u młodzieży.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

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) życia: stosować produkt leczniczy po konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej stosować 5 ml syropu 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia: nie należy stosować produktu leczniczego.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

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

Czas stosowania

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

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 ponownie ocenić przyczynę dolegliwości.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dzieci przed ukończeniem 1. roku życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

Produkt leczniczy 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.

Przyczyny zaburzeń snu powinny zostać zidentyfikowane, a wszelkie czynniki leżące u ich podłoża uwzględnione.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

W związku z zawartością sacharozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

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.

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).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych. Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Brak danych

4.8. Działania niepożądane

Nieznane.

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 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego działania niepożądanego związanego z przedawkowaniem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, etanol, kwas benzoesowy, karmel, woda.

(5 ml syropu zawiera: 3,8 g sacharozy, 16 mg (0,4% v/v) etanolu i 5,53 mg kwasu benzoesowego)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego (200 ml) z zakrętką i miarką dozującą, umieszczona w pudełku kartonowym.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-6201/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 września 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2013

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