

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sedistress 500 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține 500 mg extract (ca extract uscat) din *Passiflora incarnata* L., herba (iarbă de floarea patimilor) (echivalent cu 2000 mg - 3000 mg de floarea patimilor).

Solvent de extracție: etanol 70% V/V.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate alungite, de culoare roz până la roz închis, cu dimensiuni de 19x9 mm.

Pentru administrare orală.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament pe bază de plante cu utilizare tradițională pentru ameliorarea simptomelor ușoare ale stresului psihic, cum ar fi nervozitatea, îngrijorarea sau iritabilitatea și pentru a facilita somnul.

Acest produs este un medicament pe bază de plante cu utilizare tradițională pentru fi folosit în indicațiile specifice bazate exclusiv pe o utilizare îndelungată.

Sedistress este indicat la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani:

- Pentru ameliorarea stresului psihic temporar: 1 până la 2 comprimate pe zi.

- Pentru a facilita somnul: 1 comprimat seara, cu ½ oră înainte de culcare. Dacă este necesar, al doilea comprimat poate fi luat mai târziu.

Doza poate fi crescută conform instrucțiunilor medicului curant sau farmacistului (maxim 3 comprimate pe zi).

Copii:

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct.4.4).

Durata tratamentului

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni se recomandă ca pacientul să se adreseze unui medic.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimetele se înghit cu un pahar mare cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită, din cauza lipsei datelor adecvate.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, trebuie solicitat consultul unui medic sau al unui profesionist din domeniul sănătății.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu sedative de sinteză (cum ar fi benzodiazepinele) nu este recomandată. Pentru a evita orice interacțiune cu medicamentele, pacienții sunt rugați să își informeze medicul sau farmacistul cu privire la orice alt tratament urmat în timpul tratamentului cu Sedistress.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea Sedistress la gravide. Un studiu la o specie de animal a arătat toxicitate asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). În absența datelor suficiente, nu se recomandă utilizarea Sedistress în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se știe dacă substanța activă sau metaboliții săi sunt excretați în laptele matern uman. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născutul/sugarul alăptat. În absența unor date suficiente de siguranță, nu se recomandă utilizarea Sedistress în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date în legătură cu fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții afectați nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc.

Dacă apar reacții adverse, trebuie solicitat consultul unui medic sau al unui profesionist din domeniul sănătății.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Sedistress este un produs medicinal pe bază de plante cu utilizare tradițională.

Nu au fost efectuate studii farmacodinamice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Extractele din floarea patimilor și componentele izolate au arătat o toxicitate redusă la rozătoare în cazul testelor privind toxicitatea acută și toxicitatea după doze repetate administrate pe cale orală.

Studiul de genotoxicitate *in vitro* efectuat cu extractul hidroalcoolic din floarea patimilor, care este conținut în Sedistress, nu a evidențiat nicio activitate mutagenă (testul Ames).

Nu au fost efectuate studii privind carcinogenitatea.

Un studiu a arătat că expunerea la floarea patimilor în timpul sarcinii și alăptării a perturbat comportamentul populat al șobolanilor masculi. Relevanța clinică pentru oameni nu este cunoscută.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Maltodextrină
Celuloză microcristalină
Amidon pregelatinizat (din porumb)
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu

Film:

Sub strat - filmare:
Hipromeloză (15mPas /3 mPas)
Polidextroză (E1200)
Carbonat de calciu
Trigliceride cu lanț mediu

Strat filmare:

Alcool polivinilic
Carbonat de calciu
Macrogol 3350
Talc

Carmin (E120)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PEJD-PVDC/fole de Al .
Cutie cu 14, 28, 56, 98 sau 100x1 comprimate filmate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Tilman s.a.,
Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville,
Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15491/2024/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2024