

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedix päällystetyt tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi päällystetty tabletti sisältää 200 mg kärsimyskukan (*Passiflora incarnata* L.) versosta valmistettua kuivauutetta (valmistukseen käytetty 700 mg -1000 mg kärsimyskukkaa).
Uuttoliuotin: 60 % (V/V) etanoli.

Apuaine, jolla on tunnettu vaikutus:

Tabletti sisältää alle 1 mmol (23mg) natriumia eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Päällystetty tabletti.

Vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera, päällystetty tabletti, jonka koko on 18 x 7 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään lievittämään lieviä henkisen stressin oireita, kuten hermostuneisuutta, huolestuneisuutta tai ärtyneisyyttä sekä helpottamaan nukahtamista.

Lääkevalmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Sedix on tarkoitettu aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat:

- Lievittämään väliaikaista henkistä stressiä: 1-2 tablettia aamulla ja illalla.
Annosta voidaan lisätä oman lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan (enintään 8 tablettia päivässä).
- Nukahtamista helpottamaan: 1-2 tablettia illalla, ½ tuntia ennen nukkumaanmenoa.

Pediatriset potilaat

Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, ei käyttöä suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Käyttöajan kesto

Jos oireet pahenevat tai ne eivät lievene 2 viikon käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

Antotapa

Suun kautta.

Niele tabletit yhdessä ison lasillisen vettä kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, ei käyttöä suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos oireet pahenevat valmisteiden käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaista synteettisten rauhoittavien lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinit) käyttöä ei suositella, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta toisin määrää. Lääkitysten välisen interaktion välttämiseksi potilaita pyydetään ilmoittamaan lääkärille tai apteekkiin kaikista muista samanaikaisista hoidoista Sedixia annostalteaassa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Tutkimuksia mahdollisista riskeistä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tehty.

Yksi eläinlajeilla suoritettu tutkimus on osoittanut lisääntymistoksisuuden (Katso kohta 5.3).

Koska riittäviä tietoja ei ole, ei käyttöä suositella raskauden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Valmisteiden vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Voi heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Potilaiden ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Ei tunneta.

Jos haittatapahtumia ilmenee, on otettava yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Ei sovellettavissa.

5.2 Farmakokineetiikka

Ei sovellettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kärsimyskukkauute ja siitä eristetyt komponentit ovat osoittaneet alhaista toksisuutta jyrsijöillä akuutissa testissä sekä toistuvissa annostoksisuustesteissä suun kautta annosteltuna.

Kärsimyskukan vesi-alkoholi-ututeella, jota Sedix sisältää, tehdyssä genotoksisuustutkimuksessa ei ole havaittu mutageenisia vaikutuksia Amesin testissä.

Karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

Yksi tutkimus on osoittanut, että altistuminen kärsimyskukkauuteelle raskauden ja imetyksen aikana häiritsee urosrottien pariumiskäyttäytymistä. Kliinistä merkitystä ihmisille ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:

Mikrokiteinen selluloosa

Povidoni

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

Puuvillansiemenöljy, hydrattu

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Trikalsiumfosfaatti

Päällyste:

Polyvinyylialkoholi

Titaanidioksidi (E171)

Makrogoli

Talkki

Punainen rautaoksidi (E172)

Uutteen sisältämä apuaine: maltodekstriini.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

PVC/LDPE/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus.
Pakkauksessa 28, 42 tai 98 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

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

8. REKISTERÖINTINUMERO

R 31589 FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.2.2015/14.6.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.03.2020