

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedix kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti

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 apteekkikilöökunnan 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, ellei lääkäri toisin määrää.

Käyttöajan kesto

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

Hoidon kesto ei saa ylittää 6 kuukautta.

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 valmisteen käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

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 annostalteaessa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Tutkimuksia mahdollisista riskeistä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tehty.

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

Hedelmällisyys

Valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Ei tunneta.

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-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 jyrksijöillä akuutissa testissä sekä toistuvissa annostoksisuustesteissä suun kautta annosteltuna.

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

Karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta ei ole tutkittu.

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 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

PVC/PE/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

30.11.2016