

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedistress Forte, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletką powlekana zawiera 500 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Passiflora incarnata* L., herba (ziele męczennicy), co odpowiada 2000 mg - 3000 mg ziela męczennicy. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Różowe do ciemnoróżowego podłużne tabletki powlekane o wymiarach 19 x 9 mm.

Podanie doustne.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia niewielkich objawów stresu psychicznego, takich jak nerwowość, niepokój lub rozdrażnienie oraz jako środek ułatwiający zasypianie.

Sedistress Forte jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Produkt leczniczy Sedistress Forte jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby dorosłe i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- Łagodzenie krótkotrwałego stresu psychicznego: od 1 do 2 tabletek na dobę.
- Ułatwianie zasypiania: 1 tabletką wieczorem, na pół godziny przed udaniem się na spoczynek. W razie potrzeby drugą tabletkę można przyjąć później.

Dawka może zostać zwiększona po uzgodnieniu z lekarzem lub farmaceutą (maksymalnie do 3 tabletek na dobę).

Dzieci

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4).

Czas trwania leczenia

Jeżeli objawy utrzymują się ponad 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Połknąć tabletki, popijając dużą szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało określone ze względu na brak odpowiednich danych.

Jeżeli w czasie stosowania produktu leczniczego objawy pogorszą się, należy skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z syntetycznymi lekami nasennymi (takimi jak benzodiazepiny). Aby uniknąć interakcji międzylekowych, pacjenci powinni poinformować lekarza lub farmaceutę o innych lekach przyjmowanych w czasie stosowania produktu Sedistress Forte.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i karmienie piersią

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania leku Sedistress Forte u kobiet w czasie ciąży.

Jedno badanie na zwierzętach wykazało toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancje czynne lub ich metabolity są wydzielane do mleka matki. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodka i(lub) dziecka karmionego piersią.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych na temat płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku zaobserwowania wpływu pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nieznane.

Jeżeli w czasie stosowania produktu leczniczego pojawią się działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sedistress Forte jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

Nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinytyki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyciągi z ziela męczennicy i izolowane składniki wykazały niską toksyczność u gryzoni podczas badań ostrej toksyczności po podaniu wielokrotnych dawek drogą doustną. Badanie genotoksyczności in vitro przeprowadzono, stosując wyciąg wodno-alkoholowy z kwiatów męczennicy, który jest zawarty w produkcie Sedistress Forte, i nie wykazano aktywności mutagennej w teście Ames.

Nie przeprowadzono badań nad rakotwórczością.

Jedno z badań wykazało, że ekspozycja na kwiat Passiflory (męczennicy) samic szczurów będących w ciąży i w czasie laktacji ma wpływ na zachowanie kopulacyjne u samców szczurów. Znaczenie kliniczne dla ludzi jest nieznane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Maltodekstryna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Otoczka sub-coating:

Hypromeloza 15mPas
Hypromeloza 3mPas
Polidekstroza (E1200)
Wapnia węglan
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Otoczka top-coating:

Alkohol poliwinylowy
Wapnia węglan
Makrogol 3350
Talk
Karmin (E120)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blister jednodawkowy z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Produkt jest pakowany w pudełka zawierające 14, 28, 56, 98 tabletek lub 100 x 1 tabletki.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tilman SA
Z.I. Sud 15
5377 Baillonville
Belgia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO