

Sedatif PC, 40 comprimate, Boiron

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7663/2015/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Sédatif PC comprimate

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sédatif PC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sédatif PC
3. Cum să utilizați Sédatif PC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sédatif PC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sédatif PC și pentru ce se utilizează

Sédatif PC este un medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în tratamentul stărilor de anxietate și

de emotivitate, dar și în cazul tulburărilor de somn.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sédatif PC

Nu utilizați Sédatif PC:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Sédatif PC conține zahăr și lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la

unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Sédatif PC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați

orice alte medicamente.

Sédatif PC nu prezintă interacțiuni cu alte medicamente.

2

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită datelor insuficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării, se recomandă a se evita administrarea medicamentului la gravide sau la femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sédatif PC nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Sédatif PC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și copii: doza recomandată este de 2 comprimate de 3 ori pe zi.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se dizolvă încet în cavitatea bucală (nu se înghit).

Utilizarea la copii

Copii sub 6 ani: datorită formei farmaceutice, comprimatele se dizolvă într-un pahar cu apă înainte de administrare.

Dacă utilizați mai mult Sédatif PC decât trebuie

Sédatif PC nu prezintă risc de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Sédatif PC

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sédatif PC

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sédatif PC nu prezintă reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

3

5. Cum se păstrează Sédatif PC

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "Data expirării:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sédatif PC

- Substanțele active sunt: Aconitum napellus 6 CH 0,5 mg, Belladonna 6 CH 0,5 mg, Calendula

officinalis 6 CH 0,5 mg, Chelidonium majus 6 CH 0,5 mg, Abrus precatorius 6 CH 0,5 mg, Viburnum opulus

6 CH 0,5mg.

- Celelalte componente sunt: zahăr, lactoză, stearat de magneziu.

Cum arată Sédatif PC și conținutul ambalajului

Comprimate cilindrice, biconvexe, de culoare albă, cu inscripția „SEDATIF PC”.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 20 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy – Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului

autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în mai 2015.