

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SEDALIA sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g sirupu obsahuje:

Chamomilla recutita 9 CH.....	1,5 g
Gelsemium 9 CH.....	1,5 g
Hyoscyamus niger 9 CH.....	1,5 g
Kalium bromatum 9 CH.....	1,5 g
Passiflora incarnata 3 DH.....	1,5 g
Datura stramonium 9 CH.....	1,5 g

Pomocné látky se známým účinkem: sacharóza, ethanol 96% a kyselina benzoová.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Vzhled přípravku: světle žlutý až žlutý čirý sirupovitý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

SEDALIA je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě nezávažných úzkostných stavů, jako je nervozita, neklid a podrážděnost, a lehkých poruch spánku u dětí od 1 roku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti od 1 roku: 5 ml sirupu ráno a večer.

Pro odměření uvedené dávky použijte přiloženou odměrku. Množství v ml je uvedeno na odměrce.

Děti od 1 roku do 2,5 let mají užívat tento léčivý přípravek pouze po předchozí poradě s lékařem pro zajištění včasné diagnózy v případě závažnějších zdravotních problémů.

Délka léčby

Léčba nemá přesáhnout 10 dní. Léčbu je třeba ukončit, jakmile příznaky odezní. Pokud se do 7 dnů příznaky nezlepší nebo pokud se zhorší, má se rodič dítěte poradit s lékařem.

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Dávka 5 ml sirupu obsahuje 3,9 g sacharózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje alkohol. Dávka 5 ml obsahuje 15 mg alkoholu, což odpovídá 0,4 % (V/V).

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,5 mg kyseliny benzoové v jedné dávce (5 ml), což odpovídá 1,11 mg/ml. Zvýšení hladiny bilirubinu v krvi po jeho uvolnění z albuminu může zesílit novorozenecký ikterus, který se může vyvinout do kernikteru (ložiska nekonjugovaného bilirubinu v mozkové tkáni).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není relevantní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Žádné nežádoucí účinky se neočekávají.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Žádné nebezpečí plynoucí z předávkování se neočekává.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12.

Tradiční použití složek léčivého přípravku SEDALIA v homeopatii:

Chamomilla recutita: nervová vzrušivost, neklid, podrážděnost, úzkost, vztek, vznětlivost, vrtošivost a mrzutost u dětí; noční neklid a poruchy spánku doprovázené úzkostí a podrážděností zejména u dětí (výkřiky ze spaní, sténání, pláč ve spánku).

Gelsemium: úzkost, podrážděnost, agitovanost, emoční třes, anticipační úzkost, nespavost zejména u úzkostných, nervózních, podrážděných zejména dětských pacientů nebo v případě strachu z neusnutí.

Hyoscyamus niger: úzkost, strach, nervozita, agitovanost u dětí, násilné chování, nespavost, zejména nespavost z podrážděnosti u dětí (se záškuby a třesem ve spánku, výkřiky ze spaní a probouzením z vydešení (noční můry), nespavost z nervového rozrušení s nadměrnou bdělostí střídající se s ospalostí.

Kalium bromatum: úzkost a nervozita, nespavost, poruchy spánku labilních, neklidných dětí v důsledku úzkosti (noční můry).

Passiflora incarnata: nervozita u dětí, spánkové poruchy nervového původu (podrážděnost, úzkost, nervozita), podrážděnost u dětí.

Datura stramonium: velká úzkost, strach, neklid a nervozita zejména u dětí a extrémní podrážděnost, psychomotorická agitovanost, neklidný spánek, nespavost zejména u dětí v důsledku nervozity, nočních můr, strachu ze tmy. Ospalost s neschopností usnout v důsledku úzkosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza, ethanol 96%, kyselina benzoová, karamel a čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením lahvičky: 5 let

Po otevření lahvičky: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Žlutá skleněná lahvička třídy III o objemu 200 ml, polyethylenový šroubovací uzávěr, PP odměrka s ryskou 5 ml, krabička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

93/240/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 7. 2003

Datum posledního prodloužení registrace: 7.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 3. 2022