

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SÉDATIF PC sublingvální tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 sublingvální tableta (250 mg) obsahuje:

Aconitum napellus	6 CH
Belladonna	6 CH
Calendula officinalis	6 CH
Chelidonium majus	6 CH
Abrus precatorius	6 CH
Viburnum opulus	6 CH

Pomocná látka se známým účinkem: laktóza.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

sublingvální tablety

Popis přípravku: bílá tableta.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

SÉDATIF PC je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě úzkosti a emočního napětí, které se projevují např. neklidem, nervozitou, podrážděností a poruchami koncentrace, a k léčbě lehkých poruch spánku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dospělí, dospívající a děti: 1-2 tablety 3x denně, ráno, v poledne a večer, nejlépe mimo dobu jídla.

##### Způsob podání

Perorální podání.

Tablety nechat rozpustit pod jazykem.

Dětem do 6 let je možné tablety před podáním rozpustit, nejlépe v malém množství čisté neperlivé vody, z důvodu rizika vdechnutí.

Doporučená doba léčby: 4 týdny.

### **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 laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné interakce se neočekávají.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Tento léčivý přípravek může být užíván během těhotenství a kojení.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný 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](http://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

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neuplatňuje se.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Papírová krabička obsahující 60 nebo 90 tablet v blistru (Al / PVC).  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **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(A)**

93/696/92-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7. 10. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 4. 2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 3. 2018