

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedistress, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 200 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Passiflora incarnata* L., herba (ziele męczennicy), co odpowiada 700 mg - 1000 mg kwiatów męczennicy. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% V/V.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) jonów sodu, to znaczy zasadniczo jest „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Różowe do ciemnoróżowych, podłużne, dwuwypukłe tabletki o wymiarach 18 x 7 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do uśmierzania niewielkich objawów stresu psychicznego, takich jak nerwowość, martwienie się lub rozdrażnienie oraz jako środek ułatwiający zasypianie.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Produkt Sedistress można stosować u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby dorosłe i młodzieży w wieku powyżej 12 lat:

- Uśmierzanie krótkotrwałego stresu psychicznego: od 1 do 2 tabletek rano i wieczorem.

Dawka może zostać zwiększona po uzgodnieniu z lekarzem lub farmaceutą, maksymalnie do 8 tabletek na dobę.

- Jako lek nasenny: od 1 do 2 tabletek wieczorem, na pół godziny przed udaniem się na spoczynek.

Dzieci

Ze względu na brak wystarczających danych ten produkt nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

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

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) jonów sodu na tabletkę, to znaczy jest „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Jedno badanie na zwierzętach wykazało toksyczny wpływ na reprodukcję (zobacz sekcję 5.3). Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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 tego produktu leczniczego pojawią się reakcje 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

Al. Jerozolimskie 181C
PL-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

Nie dotyczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ekstrakty z ziela męczennicy i izolowane składniki wykazały niską toksyczność u gryzoni podczas ostrych testów i toksyczności po podaniu wielokrotnych dawek drogą doustną.

Badanie genotoksyczności przeprowadzono, stosując wyciąg wodno-alkoholowy z kwiatów męczennicy, który jest zawarty w produkcie Sedistress, i nie wykazano aktywności mutagennej w teście Ames.

Nie przeprowadzono badań nad rakotwórczością.

Jedno z badań wykazało, że ekspozycja na kwiat Passiflory 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

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia preżelowana
Stearynian magnezu
Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka

Alkohol poliwinylowy
Węglan wapnia
Makrogol 3350
Talk
Karmin (E120)

Substancje pomocnicze zastosowane w wyciągu to: maltodekstryna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Produkt jest pakowany w pudełka zawierające 28, 42, 98 lub 100x1 tabletek.
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. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25411

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.06.2019
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.10.2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.10.2025