

PEMACO - 13-241 - HONGRIE - Modifié le : 17 juin 15

**SÉDATIF PC** - Code prodstar : PRO.1C6P

Code laetus : 189

Format : 110 x 300 mm - à plat

Tracé : PN 017\_Boiron\_Notice 110x300 prépliée

Couleurs : ■ Pantone Reflex Blue C

■ Pantone 3262 C

■ Pantone 306 C

Corps texte : 8,5pt, interlignage 9pt Echelle Horiz. 100%

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

**Sedatif PC<sup>®</sup>**

bukkális tablettá  
Homeopátiás gyógyszer

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

*Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.*

- *Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.*
- *További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.*
- *Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont*
- *Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.*

**A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Sedatif PC bukkális tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sedatif PC bukkális tablettá szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sedatif PC bukkális tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sedatif PC bukkális tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A SEDATIF PC BUKKÁLIS TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Sedatif PC bukkális tablettá homeopátiás gyógyszer, mely a homeopátiás gyakorlatban a következő tünetek enyhítésére alkalmazható: szorongás, érzelmi labilitás, ingerlékenység, valamint alvászavarok esetén, különösen túlhajszolt egyének, hiperaktív gyermekek és idős betegek esetében. Növényi eredetű anyagok felhasználásával készült bukkális tablettá.

**2. TUDNIVALÓK A SEDATIF PC BUKKÁLIS TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne szedje a SEDATIF PC bukkális tablettát, ha allergiás**

- a hatóanyagokra vagy a Sedatif PC bukkális tablettá (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- a fészkesvirágzatúak családjába tartozó növényekre, mint pl. a *Calendula officinalis* (körömvirág).

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A homeopátiás kezelés kezdetén a betegség tünetei átmenetileg felerősödhetnek. Ezek átmenetiek és veszélytelenek.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

*Cukorbetegség* esetén figyelembe kell venni, hogy a készítmény tablettánként 225 mg szacharózt tartalmaz.

*Tejcukor (laktóz) érzékenyek* vegyék figyelembe, hogy a Sedatif PC bukkális tablettánként kb. 72 mg tejcukrot tartalmaz.

A homeopátiás gyógyszer alkalmazásának időtartama alatt nem szabad illóolajat is tartalmazó (mentolos, eukaliptuszos) terméket (pl. cukorka, stb.) fogyasztani és intenzív illatú fogkrémet használni. A kezelés ideje alatt aromás anyagokat tartalmazó kenőcsöt (pl. kámforos) sem szabad alkalmazni, mivel ezek jelentős mértékben képesek befolyásolni a homeopátiás gyógyszer hatását.

Nem a javallat szerinti, ill. a készítmény hosszantartó szedése esetén, vagy a betegájékoztatóban feltüntetett adagok túllépése esetén nem kívánt hatások (ún. *gyógyszervizsgálati tünetek*) léphetnek fel, amelyek új, eddig nem tapasztalt panaszok formájában jelentkezhetnek.

Amennyiben a tünetek nem javulnának, esetleg rosszabbodnának, vagy új tünetek jelennek meg, orvossal történő konzultáció szükséges.

**Egyéb gyógyszerek és a Sedatif PC bukkális tablettá**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

**A Sedatif PC bukkális tablettá egyidejű bevétele étellel és itallal**

A homeopátiás gyógyszer alkalmazásának időtartama alatt nem szabad illóolajat is tartalmazó (mentolos, eukaliptuszos) termékeket (pl. étel, ital, stb.) fogyasztani.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával és gyógyszerészével.

A készítmény hatóanyagainak a termékenységet befolyásoló hatására, valamint a terhesség és szoptatás időszaka alatt történő alkalmazásának biztonságosságára vonatkozóan nincsenek klinikai adatok, ezért a készítmény szedése ezen élethelyzetekben nem ajánlott.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Sedatif PC bukkális tablettának a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

### **3. HOGYAN KELL SZEDNI A SEDATIF PC BUKKÁLIS TABLETTÁT?**

A Sedatif PC bukkális tablettát mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

*Felnőtteknek:* naponta 3-szor 2 tablettát.

*Gyermekeknek és serdülőknek:* naponta 3-szor 1 tablettát.

Az adag szükség esetén fél óra elteltével megismételhető.

A Sedatif PC bukkális tablettát étkezés előtt fél órával kell bevenni. Mielőtt lenyeli, tartsa a szájában, amíg az szétesik vagy fél pohár vízben oldja fel és igya meg.

Alvászavar esetén az utolsó adagot este, közvetlenül lefekvés előtt kell bevenni.

A panaszok enyhülésekor az alkalmazás gyakoriságát csökkenteni kell.

Gyógyszerfüggőséget, hozzászokást eddig nem észleltek.

#### **Ha az előírtnál több Sedatif PC bukkális tablettát vett be**

Kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Sedatif PC bukkális tablettát**

Ha elfelejtette bevenni az előírt adagot, pótolja azt mielőbb. Ha az elfelejtett adag pótlása és a következő előírás szerinti adag bevétele nagyjából azonos időpontra esik, folytassa a gyógyszer szedését az eredetileg előírt módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Sedatif PC bukkális tablettát is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Sedatif PC bukkális tablettát alkalmazásával kapcsolatban eddig mellékhatást nem jelentettek.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450 H - 1372 Budapest

[www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. HOGYAN KELL A SEDATIF PC BUKKÁLIS TABLETTÁT TÁROLNI?**

Legfeljebb 25°C-on, fénytől, közvetlen napsugárzástól és erős elektromágneses hatásoktól védve, az eredeti csomagolásban tárolandó. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Sedatif PC bukkális tablettát.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne szedje a SEDATIF PC bukkális tablettát, ha azon a bomlás jelei láthatók. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK**

#### **Mit tartalmaz a Sedatif PC bukkális tablettát**

- A készítmény hatóanyagai:

Aconitum napellus	C6 .....	0,50 mg
Atropa belladonna	C6 .....	0,50 mg
Calendula officinalis	C6 .....	0,50 mg
Chelidonium majus	C6 .....	0,50 mg
Abrus precatorius	C6 .....	0,50 mg
Viburnum opulus	C6 .....	0,50 mg

- Egyéb összetevők: szacharóz (225 mg), laktóz-monohidrát (72 mg), magnézium-sztearát.

#### **Milyen a Sedatif PC bukkális tablettát külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Kerek, fehér, bikonvex, homogén, szagtalan vagy csaknem szagtalan tablettát, egyik oldalán „SEDATIF PC” jelzéssel ellátva. Törési felülete fehér színű. 2 x 20 db tablettát PVC/Alu buborékcsoomagolásban, dobozban.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

##### **BOIRON**

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - France

Nyilvántartási száma OGYI-HG-106/01

#### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

2013. december