

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Sedistress filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Passiflora incarnata* L., herba (što odgovara 2000 mg – 3000 mg pasiflore).

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Ružičaste do tamno ružičaste duguljaste filmom obložene tablete dimenzija 19 x 9 mm.

Za primjenu kroz usta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek koji se koristi za ublažavanje blagih simptoma psihičkog stresa, kao što su nervoza, zabrinutost i iritabilnost te kao pomoć kod nesanice.

Ovaj lijek je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje u navedenim indikacijama na temelju dugotrajne uporabe i iskustva.

Sedistress je indiciran u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

- Za ublažavanje privremenog psihičkog stresa: 1 do 2 tablete dnevno.

- Za pomoć kod nesanice: 1 tableta navečer, pola sata prije odlaska na spavanje. Ako je potrebno, kasnije se može uzeti i druga tableta.

Doza se može povećati prema uputi liječnika ili ljekarnika (najviše 3 tablete dnevno).

Pedijatrijska populacija

Primjena u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4).

Trajanje primjene

Ako simptomi potraju duže od 2 tjedna primjene ovog lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim radnikom.

Način primjene

Kroz usta.
Tablete treba progutati uz veliku čašu vode.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u djece mlađe od 12 godina nije preporučena zbog nedostatka odgovarajućih podataka. Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene ovog lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim radnikom.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena sa sintetskim sedativima (poput benzodiazepina) se ne preporučuje. Kako bi se izbjegle bilo kakve interakcije s lijekovima, od bolesnika se traži da obavijeste svog liječnika ili ljekarnika o svim drugim terapijama koje uzimaju istovremeno sa Sedistressom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Sedistressa u trudnica. Jedno ispitivanje na životinjama pokazalo je reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Zbog nedovoljno podataka, ne preporučuje se primjena Sedistressa tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se djelatna tvar ili njeni metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Zbog nedovoljno podataka o sigurnosti, ne preporučuje se primjena Sedistressa tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Može narušiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnici kod kojih do toga dođe ne smiju voziti ni raditi sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nisu poznate.

Ako se pojave nuspojave, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili kvalificiranim zdravstvenim radnikom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Sedistress je tradicionalni biljni lijek.

Nisu provedena farmakodinamička ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ekstrakti pasiflore i izolirane sastavnice pokazali su nisku toksičnost u glodavaca u testovima akutne toksičnosti i testovima toksičnosti ponovljenih doza primijenjenih oralnim putem.

In vitro ispitivanje genotoksičnosti provedeno s vodeno-alkoholnim ekstraktom pasiflore, kojeg sadrži Sedistress, nisu pokazali nikakvu mutagenu aktivnost (Amesov test).

Ispitivanja karcinogeničnosti nisu provedena.

U jednom ispitivanju izloženost pasiflori tijekom trudnoće i dojenja poremetilo je kopulacijsko ponašanje mužjaka štakora. Klinička relevantnost za ljude je nepoznata.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

maltodekstrin
celuloza, mikrokristalična
škrob, prethodno geliran (iz kukuruza)
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat

Film ovojnica:

Donji dio ovojnice:

hipromeloza (15 mPas/3 mPas)
polidekstroza (E1200)
kalcijev karbonat
trigliceridi srednje duljine lanca

Gornji dio ovojnice:

polivinilni alkohol
kalcijev karbonat
makrogol 3350
talk
karminska kiselina (E120).

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

36 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/LDPE/PVDC/aluminijska blister pakiranja.
Pakirano u kutije od 14, 28, 56, 98 ili 100x1 tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-509443480

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20.03.2024.
Datum posljednje obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04.05.2024.