

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SEDALIA

sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g sirupu obsahuje:

rumanček pravý (Chamomilla vulgaris)	9 CH	1,5 g
jazmínovec vždzelený (Gelsemium)	9 CH	1,5 g
blen čierny (Hyoscyamus niger)	9 CH	1,5 g
bromid draselný (Kalii bromidum)	9 CH	1,5 g
mučenka pleťová (Passiflora incarnata)	3 DH	1,5 g
durman obyčajný (Stramonium)	9 CH	1,5 g

Pomocné látky so známym účinkom: 90,560 g roztoku sacharózy, 0,230 g etanolu 96 %, 0,085 g kyseliny benzoovej.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Bezfarebný, číry sirup sladkej karamelovej chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Terapeutické indikácie vychádzajú z výsledkov patogenetických pokusov s liečivými látkami popísanými v Materia Medica Homeopatica. Uvedená kombinácia zložiek v homeopatickom lieku SEDALIA sa tradične používa pri liečbe prechodnej nervozity a nezávažných porúch spánku u detí starších ako 1 rok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 odmerka (5 ml) ráno a večer.

Deťom od 12 do 30 mesiacov podávať len po porade s lekárom.

Liečba má byť čo najkratšia a má sa ukončiť ihneď po vymiznutí symptómov.

U detí starších ako 30 mesiacov liečba nesmie presiahnuť 10 dní. Ak príznaky pretrvávajú, je potrebné prehodnotiť ďalšiu liečbu.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Deti do 1 roka.

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6. 1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje 3,9 g sacharózy v 5 ml dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy by nemali užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 15,125 mg etanolu v každej 5 ml dávke, čo zodpovedá 0,39 % V/V. Množstvo v 5 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje 5,53 mg kyseliny benzoovej v každej 5 ml dávke, čo zodpovedá 1,11 mg/ml.

Kyselina benzoová môže zhoršiť novorodeneckú žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Ak je to možné, príčina nespavosti sa má identifikovať a možné sprievodné znaky sa majú liečiť ešte pred začatím liečby.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú žiadne údaje o aplikácii počas gravidity a dojčenia. Liek je indikovaný deťom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

SEDALIA nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní sa týmto liekom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné liečivá, iné liečivá, ATC kód: V03AX

Homeopatický liek je špecifický regulátor chorého organizmu. Homeopatické zložky sa používajú v takom stupni riedenia, ktorý zaručuje netoxickosť lieku. Je podávaný na základe zákona podobnosti a v súlade s poznatkami uvedenými v Materia Medica Homeopatica. Zákon podobnosti využíva vzťah medzi patogenetickým a terapeutickým účinkom biologicky aktívnej látky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neaplikovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Roztok sacharózy, etanol 96 %, karamel, čistená voda, kyselina benzoová.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Papierová škatuľa s obsahom 200 ml sirupu vo fľaši z hnedého skla, polyetylénový skrutkovací uzáver, polypropylénová odmerka s obsahom 5 ml a písomná informácia pre používateľa.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

93/0272/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08. august 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. október 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2021