

Písomná informácia pre používateľa

SEDALIA sirup

homeopatický liek

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa vaše dieťa nebude po 3 dňoch cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SEDALIA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije SEDALIU
3. Ako užívať SEDALIU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SEDALIU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SEDALIA a na čo sa používa

SEDALIA je homeopatický liek, ktorý sa tradične používa pri liečbe prechodnej nervozity a nezávažných porúch spánku u detí starších ako 1 rok.

Ak sa vaše dieťa nebude po 3 dňoch cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije SEDALIU

Nepodávajte vášmu dieťaťu SEDALIU

- ak je vaše dieťa alergické na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznáša niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vaše dieťa užije alebo dostane tento liek.

Deti

Pred podaním lieku deťom vo veku 12 až 30 mesiacov sa obráťte na svojho lekára.

Príčiny poruchy spánku u detí musia byť presne stanovené a musia byť liečené aj prípadné skryté príznaky.

Iné lieky a SEDALIA

Ak vaše dieťa uživa alebo v poslednom čase uživalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

SEDALIA, jedlo a nápoje

Vzájomné pôsobenie pri súčasnom podávaní lieku SEDALIA, jedla a nápojov nebolo zistené.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú žiadne údaje o aplikácii počas tehotenstva a dojčenia. Liek je určený deťom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

SEDALIA obsahuje roztok sacharózy, etanol 96 % a kyselinu benzoovú

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

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).

3. Ako užívať SEDALIU

Na perorálne použitie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

1 odmerka (5 ml) ráno a večer.

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

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

U detí starších ako 30 mesiacov liečba nesmie presiahnuť 10 dní.

Ak príznaky pretrvávajú, je potrebné poradiť sa s lekárom o ďalšom užívaní tohto lieku.

Ak užije vaše dieťa viac SEDALIE, ako má

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete vášmu dieťaťu podať SEDALIU

Nepodávajte dieťaťu dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestane vaše dieťa užívať SEDALIU

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SEDALIU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SEDALIA obsahuje

Liečivá:

100 g sirupu obsahuje:

rumanček pravý (<i>Chamomilla vulgaris</i>)	9 CH	1,5 g
jazmínovec vždyzelený (<i>Gelsemium</i>)	9 CH	1,5 g
blen čierny (<i>Hyoscyamus niger</i>)	9 CH	1,5 g
bromid draselný (<i>Kalium bromatum</i>)	9 CH	1,5 g
mučenka pleťová (<i>Passiflora incarnata</i>)	3 DH	1,5 g
durman obyčajný (<i>Stramonium</i>)	9 CH	1,5 g

Ďalšie zložky sú: roztok sacharózy, etanol 96 %, karamel, čistená voda, kyselina benzoová.

Ako vyzerá SEDALIA a obsah balenia

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

BOIRON SK, s.r.o.

Lamačská cesta 3/A

SK-841 04 Bratislava

Slovenská republika

Tel: + 421 2 59 201 811

e- mail: boiron@boiron.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.