

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sedix drasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver drasjerte tablett inneholder 200 mg ekstrakt (som tørreksrakt) fra *Passiflora incarnata* L., herba (tilsvaret 700 – 1000 mg pasjonsblomst).

Ekstraksjonsløsemiddel: Etanol 60 % V/V.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Hver tablett inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) av natrium, så den er tilnærmet "natriumfritt".

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Rosa, avlange, bikonvekse drasjerte tabletter på 18 x 7 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tradisjonelt plantebasert legemiddel til bruk for å lindre milde symptomer på uro, som nervøsitet, bekymring eller irritabilitet, og for å lette innsøvning.

Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

Sedix kan brukes av voksne og barn over 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Oral bruk.

Voksne og barn over 12 år:

– For lindring av mild uro: 1 til 2 tabletter morgen og kveld.

Dosen kan økes i samsvar med legens eller apotekets anvisninger (maksimalt 8 tabletter per dag).

– For å lette innsøvning: 1 til 2 tabletter om kvelden, ½ time før leggetid.

Pediatrisk populasjon

Siden det ikke finnes tilstrekkelig med data, anbefales ikke legemidlet for barn under 12 år.

Bruksvarighet

Kontakt lege eller kvalifisert helsepersonell hvis symptomene forverres eller ikke bedrer seg etter 2 uker.

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

Svelg tablettene med et stort glass vann.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Siden det ikke finnes tilstrekkelig med data, anbefales ikke legemidlet for barn under 12 år, med mindre det anbefales av lege.

Kontakt lege eller kvalifisert helsepersonell hvis symptomene forverres ved bruk av dette legemiddel.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. er tilnærmet "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av syntetiske sedativer (for eksempel benzodiazepiner) anbefales ikke, med mindre dette er anbefalt av lege eller apotek. For å unngå legemiddelinteraksjoner rådføres pasientene til å informere lege eller apotek dersom de tar andre legemidler mens de bruker Sedix.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet og amming

Mangel på risiko under graviditet og amming er ikke fastslått.

Én studie på forsøksdyr har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Siden det ikke finnes tilstrekkelig med data, anbefales ikke bruk av dette legemidlet under graviditet og amming.

Fertilitet

Det foreligger ingen data om fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter som opplever dette, skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente.

Ved bivirkninger skal lege eller kvalifisert helsepersonell kontaktes.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert om noen tilfeller av overdose.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ikke relevant.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ekstrakter av pasjonsblomst og isolerte komponenter viste lav toksisitet hos rotter under akutt tester og ved gjentatt dosetoksitet ved peroral administrasjon.

Gentoksisitetsstudien som ble utført med vann-alkohol ekstrakt av pasjonsblomst, som Sedix inneholder, viste ingen mutagen aktivitet i Ames-testen.

Det er ikke utført noen studier på karsinogenitet.

Én studie har vist at eksponering for pasjonsblomst under drektighet og diegiving forstyrret parringsadferd hos hannrotter. Den kliniske relevansen til mennesker er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Povidon

Natriumstivelsesglykolat (type A)

Bomullsolje, hydrogenert

Silika, kolloidal vannfri

Trikalsiumfosfat

Drasjering:

Polyvinylalkohol

Titandioksid (E171)

Makrogol

Talkum

Jernoksid, rød (E172)

Hjelpestoffet som brukes i ekstraktet: maltodekstrin.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle temperaturforhold kreves ved oppbevaring av dette legemiddelet.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/LDPE/PVDC/aluminiumblisterpakning.
Pakket i esker med 28, 42 eller 98 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Tilman s.a.
Z.I. Sud 15
5377 Baillonville
Belgia

Norsk representant og fullmektig:

Sana Pharma Medical AS
Enebakkveien 117 A
0680 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

13-9592

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

11.03.2014 / 19.05.2016

10. OPPDATERINGSDATO

23.12.2019