

Sedix

M TVBL EF

Sana Pharma Medical AS

Dragerad tablett

(Rosa, avlång, bikonvex dragerad tablett. 7,3 x 18,0 mm)

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga sömnmedel och lugnande medel.

Aktiv substans:

Passiflora incarnata (passionsblomma) torkad ört; torrt extr...

ATC-kod:

N05CM

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2019-12-16.

Indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lindriga symtom på nervös anspänning såsom oro, irritabilitet och tillfälliga insomningsbesvär.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Sedix är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt.

Dosering

Dosering

Oral användning.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

- Vid lindriga symtom på nervös anspänning: 1 till 2 tabletter morgon och kväll.

Dosen kan höjas enligt ordination från läkare (högst 8 tabletter per dygn).

- Vid sömnsvårigheter: 1 till 2 tabletter på kvällen, en halvtimme före läggdags.

Pediatrisk population

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning till barn under 12 år.

Behandlingstid

Om symptomen förvärras eller inte förbättrats inom 2 veckor, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal rådfrågas.

Administreringsätt

Tabletten ska sväljas med ett stort glas vatten.

Varningar och försiktighet

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning till barn under 12 år.

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal rådfrågas.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett och är därmed näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Samtidig användning av Sedix och syntetiska sedativa läkemedel (t.ex. bensodiazepiner) rekommenderas inte, såvida inte samtidig användning har ordinerats av läkare.

För att undvika läkemedelsinteraktioner bör patientens eventuella andra pågående behandlingar efterfrågas.

Graviditet

Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning. En studie på en djurart har visat reproduktionstoxicitet.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Trafik

Sedix kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade av detta läkemedel ska inte framföra fordon eller hantera maskiner.

Biverkningar

Inga kända.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmakodynamik

-

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

Extrakt av passionsblomma och isolerade substanser har under orala akuta och upprepade toxicitetsstudier visat låg toxicitet hos gnagare.

Inga mutagena effekter av extraktet i Sedix har iakttagits i Ames test.

Studier avseende karcinogenicitet har inte genomförts.

En studie har visat stort kopulationsbeteende hos hanråttor som exponerats för passionsblomma *in utero* och via modersmjölk. Den kliniska relevansen hos människa är okänd.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje tablett innehåller 200 mg torrt extrakt av *Passiflora incarnata* L., (passionsblomma), herba, motsvarande 700 mg - 1 000 mg torkad ört av passionsblomma.

Extraktionsmedel: etanol 60 % (v/v).

Hjälpämne med känd effekt:

Varje tablett innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) och är därmed näst intill "natriumfritt".

Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa

Povidon

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Hydrogenerad bomullsfröolja

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Trikalцийfosfat

Dragering:

Polyvinylalkohol

Titandioxid (E171)

Makrogol

Talk

Röd järnoxid (E172)

Hjälpämne i extraktet: maltodextrin.

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Passiflora incarnata (passionsblomma) torkad ört; torrt extrakt (3,5-5:1); etanol 60 %

Miljörisk: Användning av *passiflora incarnata* (passionsblomma) torkad ört; torrt extrakt (3,5-5:1); etanol 60 % bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, pertider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedlet ska förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Dragerad tablett Rosa, avlång, bikonvex dragerad tablett. 7,3 x 18,0 mm

28 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF