

SEDALIA®

Postać farmaceutyczna: syrop.

Skład jakościowy i ilościowy

100 g syropu zawiera: substancje czynne: Chamomilla vulgaris 9CH, Gelsemium 9CH, Hyoscyamus niger 9CH, Kalium bromatum 9CH, Passiflora incarnata 3DH, Stramonium 9CH aa 1,5 g. Substancje pomocnicze: sacharoza, etanol (w 5 ml syropu: 3,8 g sacharozy, 16 mg (0,4% v/v) etanolu), kwas benzoesowy, karmel, woda.

Wskazanie do stosowania

Produkt leczniczy stosowany wspomagająco w stanach niepokoju, trudnościach w zasypianiu, zaburzeniach snu u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia oraz u młodzieży.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku powyżej 2,5. roku życia (30. miesięcy) i młodzież: 5 ml syropu 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia do 2,5. roku życia (30. miesięcy) życia: stosować produkt leczniczy po konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej stosować 5 ml syropu

2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia: nie należy stosować produktu leczniczego.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Podczas stosowania leku zaleca się wykorzystanie miarki dozującej umieszczonej na zakrętce butelki.

Czas stosowania

Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów. Leczenie powinno trwać jak najkrócej.

U dzieci w wieku powyżej 2,5. roku życia (30. miesięcy) i młodzieży leczenie nie powinno przekraczać 10 dni.

U dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia do 2,5. roku życia (30. miesięcy) czas trwania leczenia ustala lekarz.

Jeśli objawy utrzymują się, należy ponownie ocenić przyczynę dolegliwości.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Dzieci przed ukończeniem 1. roku życia.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia i młodzieży.

U dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia do 2,5. roku życia (30. miesięcy) stosować po konsultacji z lekarzem.

Przyczyny zaburzeń snu powinny zostać zidentyfikowane, a wszelkie czynniki leżące u ich podłoża uwzględnione.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

W związku z zawartością sacharozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Ten lek zawiera 16 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 5 ml.

Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub wina.

Lek zawiera 5,53 mg kwasu benzoesowego w 5 ml, co odpowiada 1,1 mg / ml.

Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Działania niepożądane: nieznane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie

podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 492 13 01, fax: 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny

BOIRON SA, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francja.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr

IL-6201/LN-H wydane przez Prezesa URPLW MiPB.

Kategoria dostępności: OTC.