

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sedix forte filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg torrt extrakt av *Passiflora incarnata* L., ört (motsvarande 2000 mg – 3000 mg passionsblomma).

Extraktionsmedel: etanol 70 % V/V.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Rosa eller mörkrosa, avlång, filmdragerad tablett 19 x 9 mm.

Oral användning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska 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 forte är avsett för vuxna och ungdomar från 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och ungdomar från 12 år:

- Vid lindriga symtom på nervös anspänning: 1 till 2 tabletter dagligen.
- Vid sömnsvårigheter: 1 tablett på kvällen, en halvtimme före läggdags. Vid behov kan ytterligare 1 tablett tas senare.

Dosen kan höjas enligt ordination från läkare eller apotekspersonal (högst 3 tabletter per dygn).

Pediatrisk population

Användning rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

Behandlingstid

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

Administreringssätt

Oral användning.

Tabletten ska sväljas med ett stort glas vatten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av Sedix forte och syntetiska sedativa läkemedel (t.ex. bensodiazepiner) rekommenderas inte. För att undvika läkemedelsinteraktioner bör patientens eventuella andra pågående behandlingar efterfrågas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen data från behandling av gravida kvinnor med detta läkemedel.

En studie på en djurart har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

Amning

Det är okänt om extraktet eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk hos ammande kvinnor.

En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om eventuella effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Inga kända.

Om biverkningar uppkommer, ska läkare eller sjukvårdspersonal kontaktas.

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

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga sömnmedel och lugnande medel. ATC-kod: N05CM.

Sedix forte är ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

Inga farmakodynamiska studier har genomförts.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har genomförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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 forte 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Maltodextrin
Mikrokristallin cellulosa
Pregelatinerad stärkelse (majs)
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Magnesiumstearat

Filmdragering:

Underlager:

Hypromellos
Polydextros (E1200)
Kalciumkarbonat
Medellånga triglycerider

Ytdragering:

Polyvinylalkohol
Kalciumkarbonat
Makrogol
Talk
Karminsyra (E120)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister av PVC/LDPE/PVDC/aluminium.
Förpackningar med 14, 28, 56, 98 eller 100x1 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

63929

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för den första registreringent: 2024-05-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-28