

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sedix, dragerade tabletter

2. 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".

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett.

Rosa till mörkrosa, avlång, bikonvex dragerad tablett (18 x 7 mm).

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 är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

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 sömnsvärigheter: 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.

Administreringssätt

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.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

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

En studie på en djurart har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3)

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

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.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

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 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:

Mikrokristallin cellulosa

Pregelatinerad stärkelse

Magnesiumstearat

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Dragering:

Polyvinylalkohol

Kalciumkarbonat

Makrogol

Talk

Karmin (E120)

Hjälpämne i extraktet: maltodextrin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedlet ska förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister av PVC/LDPE/PVDC/aluminium.

Förpackningar med 28, 42, 98 eller 100x1 dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Tilman S.A.

Zoning Industriel Sud 15

5377 Baillonville

Belgien

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

49530

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2013-12-19/2016-11-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-06