

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sedistress, tabletki powlekane

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna tabletki powlekana zawiera 200 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Passiflora incarnata* L., herba (ziele męczennicy), co odpowiada 700 mg - 1000 mg kwiatów męczennicy. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% V/V.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) jonów sodu, to znaczy zasadniczo jest „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki powlekane.

Różowe, podłużne, dwuwypukłe tabletki o wymiarach 18 x 7 mm.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do uśmierzenia niewielkich objawów stresu psychicznego, takich jak nerwowość, martwienie się lub rozdrażnienie oraz jako środek ułatwiający zasypianie.

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

Produkt Sedistress można stosować u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

*Osoby dorosłe i młodzieży w wieku powyżej 12 lat:*

- Uśmierzenie krótkotrwałego stresu psychicznego: od 1 do 2 tabletek rano i wieczorem.

Dawka może zostać zwiększona po uzgodnieniu z lekarzem lub farmaceutą, maksymalnie do 8 tabletek na dobę.

- Jako lek nasenny: od 1 do 2 tabletek wieczorem, na pół godziny przed udaniem się na spoczynek.

#### *Dzieci*

Ze względu na brak wystarczających danych ten produkt nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Czas trwania leczenia

Jeżeli objawy utrzymują się ponad 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Połączyć tabletki, popijając dużą szklanką wody.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Stosowanie tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało określone ze względu na brak odpowiednich danych.

Jeżeli w czasie stosowania tego produktu leczniczego objawy pogorszą się, należy skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) jonów sodu na tabletkę, to znaczy jest „wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z syntetycznymi lekami nasennymi (takimi jak benzodiazepiny) bez zalecenia lekarza lub farmaceuty. Aby uniknąć interakcji międzylekowych, pacjenci powinni poinformować lekarza lub farmaceutę o innych lekach przyjmowanych w czasie stosowania produktu Sedistress.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża i karmienie piersią

Bezpieczeństwo produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Jedno badanie na zwierzętach wykazało toksyczny wpływ na reprodukcję (zobacz sekcję 5.3). Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

##### Płodność

Brak dostępnych danych na temat płodności.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku zaobserwowania wpływu pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nieznane.

Jeżeli w czasie stosowania tego produktu leczniczego pojawią się reakcje niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

##### 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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Nie dotyczy.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ekstrakty z ziela męczennicy i izolowane składniki wykazały niską toksyczność u gryzoni podczas ostrych testów i toksyczności po podaniu wielokrotnych dawek drogą doustną.

Badanie genotoksyczności przeprowadzono, stosując wyciąg wodno-alkoholowy z kwiatów męczennicy, który jest zawarty w produkcie Sedistress, i nie wykazano aktywności mutagennej w teście Ames.

Nie przeprowadzono badań nad rakotwórczością.

Jedno z badań wykazało, że ekspozycja na kwiat Passiflory samic szczurów będących w ciąży i w czasie laktacji ma wpływ na zachowanie kopulacyjne u samców szczurów. Znaczenie kliniczne dla ludzi jest nieznane.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

##### Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon K30  
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)  
Olej bawełniany uwodorniony  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Wapnia fosforan

##### Otoczka

Alkohol poliwinylowy  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Makrogol 3350  
Talk  
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Substancje pomocnicze zastosowane w wyciągu to: maltodekstryna.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Produkt jest pakowany w pudełka zawierające 28, 42 lub 98 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Tilman SA  
Z.I. Sud 15  
5377 Baillonville  
Belgia

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 25411

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.06.2019

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08.11.2019