

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sedistress Forte, 500 mg, tabletki powlekane

Passiflorae herbae extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki powlekana zawiera 500 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Passiflora incarnata* L., herba (ziele męczennicy), co odpowiada 2000 mg - 3000 mg ziela męczennicy. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 tabletek powlekanych kod :
28 tabletek powlekanych kod :

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Tilman SA
Z.I. Sud 15
5377 Baillonville
Belgia
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Salveo Poland Sp. z o.o.
Okrężna 83, 83a lok.5
02-933 Warszawa Polska
Tel: +48 22 121 13 05
office-pol@salveo-pharma.com

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC- Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia niewielkich objawów stresu psychicznego, takich jak nerwowość, niepokój lub rozdrażnienie oraz jako środek ułatwiający zasypianie.

Łagodzenie stresu psychicznego
Ułatwianie zasypiania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.
Jeśli objawy nie ustąpią po 14 dniach stosowania leku lub jeśli wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce dołączonej do opakowania, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Dawkowanie:

Osoby dorosłe i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- Stres psychiczny: od 1 do 2 tabletek na dobę.
 - Ułatwianie zasypiania: 1 tabletkę wieczorem, na pół godziny przed snem. W razie potrzeby drugą tabletkę można przyjąć później.
- Połknąć tabletki, popijając dużą ilością wody.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

SEDISTRESS FORTE

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedistress Forte, 500 mg, tabletki powlekane

Passiflorae herbae extractum siccum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Tilman SA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE