

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sedalia, syrop

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sedalia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sedalia
3. Jak stosować lek Sedalia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sedalia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sedalia i w jakim celu się go stosuje

Sedalia syrop jest lekiem stosowanym wspomagająco w stanach niepokoju, trudnościach w zasypianiu, zaburzeniach snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sedalia

Kiedy nie stosować leku Sedalia

Leku Sedalia nie należy stosować jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sedalia u dzieci w wieku poniżej 5 lat należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Sedalia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Sedalia z jedzeniem i pić

Brak specjalnych wymagań.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Sedalia zawiera sacharozę, kwas benzoesowy i niewielkie ilości etanolu:

W przypadku występowania nietolerancji niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 5,53 mg kwasu benzoesowego w 5 ml, co odpowiada 1,1 mg / ml.
Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

3. Jak przyjmować lek Sedalia

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosować doustnie.

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

Zalecana dawka leku Sedalia:

Dzieci w wieku od 5 lat: 5 ml syropu 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Dzieci w wieku do 5 lat: wg wskazań lekarza.

Czas stosowania

Leczenie należy kontynuować do momentu ustąpienia objawów, nie dłużej jednak niż kilka dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sedalia

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Sedalia

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492 13 01, faks: + 48 22 492 13 09,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sedalia

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sedalia

Substancjami czynnymi leku są:

100 g syropu zawiera: Chamomilla vulgaris 9CH, Gelsemium 9CH, Hyoscyamus niger 9CH, Kalium bromatum 9CH, Passiflora incarnata 3DH, Stramonium 9CH aa 1,5 g

Pozostałe składniki to: sacharoza, etanol, kwas benzoesowy, karmel, woda.

Lek zawiera 0,4% [v/v] etanolu.

Jak wygląda lek Sedalia i co zawiera opakowanie

Butelka 200 ml z miarką dozującą w pudełku kartonowym.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Boiron Sp. z o.o.

Tel. : 22/702 66 70

Fax: 22/702 66 71

e-mail: informacjaoleku@boiron.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: