

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06096-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/05420-Z1B

Písomná informácia pre používateľa

SÉDATIF PC

tablety

prilbica tuhá (*Aconitum napellus*) 6 CH, ľuľkovec zlomocný (*Atropa bella-donna*) 6 CH, nechtík lekársky (*Calendula officinalis*) 6 CH, lastovičník väčší (*Chelidonium majus*) 6 CH, ružencovec obyčajný (*Abrus precatorius*) 6 CH, kalina obyčajná (*Viburnum opulus*) 6 CH

Homeopatický liek

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SÉDATIF PC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SÉDATIF PC
3. Ako užívať SÉDATIF PC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SÉDATIF PC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SÉDATIF PC a na čo sa používa

SÉDATIF PC je homeopatický liek, tradične používaný pri liečbe príznakov úzkostných stavov, precitlivenosti, podráždenosti a poruchách spánku.

Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SÉDATIF PC

Neužívajte SÉDATIF PC

- ak ste alergický na prilbicu tuhú, ľuľkovec zlomocný, nechtík lekársky, lastovičník väčší, ružencovec obyčajný, kalinu obyčajnú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať SÉDATIF PC, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a SÉDATIF PC

Žiadne interakcie nie sú známe.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

SÉDATIF PC a jedlo, nápoje a alkohol

Vzájomné pôsobenie pri súčasnom podávaní lieku SÉDATIF PC, jedla a nápojov nebolo zistené.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol zistený žiadny vplyv pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

SÉDATIF PC obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať SÉDATIF PC

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 2 tablety 3-krát denne.

Ak je to potrebné, dávky sa môžu opakovať častejšie. Pri poruchách spánku je potrebné užiť liek už počas dňa a večer pred spaním.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie (cez ústa).

Nechajte voľne rozpustiť v ústach alebo v malom množstve vody a vypite.

Ak užíjete viac SÉDATIF PC, ako máte

Poradíte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť SÉDATIF PC

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať SÉDATIF PC

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SÉDATIF PC

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote od 15 °C do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SÉDATIF PC obsahuje

- Liečivá sú:

1 tableta (250 mg) obsahuje:

prilbica tuhá (*Aconitum napellus*)..... 6 CH 0,05 mg

ľuľkovec zlomocný (*Atropa bella-donna*)..... 6 CH 0,05 mg

nechtík lekársky (*Calendula officinalis*) 6 CH 0,05 mg

lastovičník väčší (*Chelidonium majus*)..... 6 CH 0,05 mg

ružencovec obyčajný (*Abrus precatorius*).... 6 CH 0,05 mg

kalina obyčajná (*Viburnum opulus*)..... 6 CH 0,05 mg

- Ďalšie zložky sú laktóza, stearát horečnatý a sodná soľ kroskarmelózy.

Ako vyzerá SÉDATIF PC a obsah balenia

SÉDATIF PC sú biele ploché tablety s kolmými hranami.

Papierová škatuľa s obsahom 60 alebo 90 tabliet, PVC/Al blister a písomná informácia pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

BOIRON SK, s.r.o.

Lamačská cesta 3/A

SK-841 04 Bratislava

Tel: 00421 2 59 201 811

e-mail: boiron@boiron.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2020.