

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

SEDATIF PC, comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Para 1 comprimido de 300 mg:

Aconitum napellus 6 CH	0,5 mg
Atropa belladonna 6 CH	0,5 mg
Calendula officinalis 6 CH	0,5 mg
Chelidonium majus 6 CH	0,5 mg
Abrus precatorius 6 CH	0,5 mg
Viburnum opulus 6 CH	0,5 mg

Excipientes com efeito conhecido: sacarose, lactose
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado em estados ansiosos e emotivos ligeiros: ansiedade, hipersensibilidade emocional e irritabilidade, perturbações ligeiras do sono devido a esses estados, para pessoas sob stress, crianças agitadas e pessoas idosas.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia:

Adultos e crianças: 2 comprimidos 3 vezes ao dia.

Modo de administração:

Via oral.

Deixe derreter os comprimidos na boca.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Para crianças até aos 6 anos: esmague o comprimido e dissolva-o em água antes de administrar.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.
--

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não aplicável.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não aplicável.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Não aplicável

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V

4.9 Sobredosagem

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação ATC - N05B - ansiolíticos.

Classificação farmacoterapêutica - 2.9.1 - Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

A utilização deste medicamento apoia-se na utilização homeopática tradicional das preparações que o compõem.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não relevantes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Sacarose, lactose, estearato de magnésio.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

40 comprimidos em blisters (PVC/Alumínio).

90 comprimidos em blisters (PVC/Alumínio).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM 18-12-2015 INFARMED

Embalagem de 40 comprimidos : 5111331
Embalagem de 90 comprimidos : 5670823

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data de primeira autorização: 11/06/2008
Data de última renovação: 09/06/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO