

Ulotka SEDOMIX

Ulotka dla pacjenta.

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Sedomix ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można było ją przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek roślinny

SEDOMIX®
Płyn doustny

Produkt leczniczy Sedomix zawiera następujące substancje czynne (na 100 gram produktu):

Płynny wyciąg z szyszek chmielu (<i>Humuli lupuli flos extractum fluidum</i>) DER 1:1	
rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 40% (v/v)	30,0g
Wyciąg z ziela owsa (<i>Avenae herbae recentis intractum</i>) DER 1:1	
rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 90% (v/v)	20,0g
Nalewka z ziela dziurawca (<i>Hyperici herbae tinctura</i>) DER 1:50	
rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (v/v)	10,0g
Wyciąg z ziela melisy (<i>Melissae herbae recentis intractum</i>) DER 1:1	
rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 96% (v/v)	10,0g
Nalewka z kłącza kozłka (<i>Valerianae radices tinctura</i>) DER 1:4,0-4,5	
rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (v/v)	10,0g
Nalewka z kwiatostanów głogu (<i>Crataegi inflorescentia tinctura</i>) DER 1:3,25-3,75	
rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 60% (v/v)	10,0g
Nalewka z owoców róży (<i>Rosae fructi tinctura</i>) DER 1:5	
rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (v/v)	10,0g
Zawartość etanolu: 45-60% (v/v)	

Zawartość opakowania: 125g

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sedomix i w jakim celu się go stosuje.
 - 1.1 Wskazania do stosowania
2. Informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania leku Sedomix.
 - 2.1 Przeciwwskazania
 - 2.2 Środki ostrożności związane ze stosowaniem leku Sedomix
 - 2.3 Interakcje
 - 2.4 Ostrzeżenia specjalne
3. Jak stosować lek Sedomix.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie leku Sedomix
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Sedomix.

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

1.1. Wskazania do stosowania

Sedomix jest lekiem roślinnym tradycyjnie stosowanym w pobudzeniu nerwowym o działaniu uspokajającym i ułatwiającym zasypianie.

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Ulotka SEDOMIX

2. Informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania leku Sedomix.

2.1. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu leczniczego
- Lek Sedomix zawiera alkohol i z tego powodu jest przeciwwskazany pacjentom cierpiącym na uszkodzenia wątroby, niewydolność nerek, alkoholizm, padaczkę, uszkodzenia mózgu, choroby umysłowe.

2.2. Środki ostrożności związane ze stosowaniem leku Sedomix

W przypadku nieustąpienia objawów po 14 dniach stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem. Ze względu na obecność nalewki z ziela dziurawca należy unikać ekspozycji na promienie słoneczne po przyjęciu leku, a także stosować ostrożnie u osób z jasną karnacją. Lek Sedomix w dawce jednorazowej zawiera około 2,6 ml czystego etanolu, co odpowiada około 50 ml standardowego piwa 5 % lub około 22 ml standardowego wina 12%.

2.3. Interakcje

Dotychczas nie obserwowano.

2.4. Ostrzeżenia specjalne

Stosowanie leku Sedomix u dzieci:

Nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość alkoholu.

Stosowanie u kobiet podczas ciąży i karmienia piersią:

W okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu Sedomix.

Prowadzenia pojazdów i obsługa maszyn:

Lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Po przyjęciu leku pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Sedomix.

Dorośli :

W pobudzeniu nerwowym: 5 ml preparatu 3 razy dziennie.

W problemach z zasypianiem: 5 ml preparatu na pół godziny przed porą snu.

Młodzież powyżej 12 lat:

W pobudzeniu nerwowym: 3 ml preparatu 3 razy dziennie.

W problemach z zasypianiem: 3 ml preparatu na pół godziny przed porą snu.

Dzieci poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i na zawartość etanolu.

Sposób podawania:

Płyn przeznaczony do podania doustnego.

Należy odmierzyć pojedynczą dawkę preparatu poprzez przelanie leku z butelki do miarki, a następnie dolać wody lub soku owocowego.

Objawy występujące w przypadku przedawkowania leku Sedomix:

Nie badano. Przy znacznym przedawkowaniu leku mogą wystąpić objawy typowe dla zatrucia alkoholowego; biegunka, wymioty, zaburzenia koordynacji ruchowej, osłabienie mięśni, senność.

Ulotka SEDOMIX

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku Sedomix:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

4. Możliwe działania niepożądane.

Nie są znane. W sporadycznych przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz senność.

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 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 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl).

5. Przechowywanie leku Sedomix.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Dopuszczalne lekkie zmętnienie powstałe w czasie przechowywania.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje.

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Leki Natury” Tadeusz Polański,
08-500 Ryki; ul. Zielona 30
Tel/fax: (081) 865 10 69

Data opracowania ulotki: