

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sedacur

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Valeriana officinalis L., (vänderot), rot, extrakt

Humulus lupulus L., (humle), blomma, extrakt

Melissa officinalis L., (citronmeliss), blad, extrakt

3 LÄKEMEDELSFORM

Dragerad tablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt vid lindrig oro och mot tillfälliga insomningsbesvär.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

Vid lindrig oro: 1-2 tabletter 2-3 gånger dagligen.

Vid tillfälliga insomningsbesvär: 1-2 tabletter omkring 1 timme före sänggåendet.

Tabletterna sväljes hela med vätska.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Dokumentation för ställningstagande till sådana saknas.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Sedacur innehåller sackaros och flytande glukos. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör därför inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, sukras- isomaltasbrist eller glukos-galaktos malabsorption.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttagas vid behandling.

4.5 Interaktioner

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

Sedacur kan försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs t ex vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Inga rapporter om biverkningar.

4.9 Överdoser

Uppgifter finns ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

N05

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen är inte klarlagd.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 tablett innehåller:

Valeriana officinalis L.(vänderot), rot, extrakt 5-6:1(etanol 70%) 75 mg

Humulus lupulus L.(humle), blomma, extrakt 4-8:1 (metanol 40%) 23 mg

Melissa officinalis L. (citronmeliss), blad, vattenextrakt 4-6:1 45 mg

Övriga innehållsämnen: Sackaros, talk, mikrokristallin cellulosa, maltodextrin, titandioxid (E 172), majsstärkelse, stearinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kopovidon, povidon, flytande glukos, karmellosnatrium, shellack, vitt vax, karnaubavax, polysorbat 80, indigotin (E 132).

Vid tillverkning av 1 tablett åtgår ca 412 mg vänderot, ca 138 mg humle och ca 225 mg citronmeliss.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Bikonvexa dragerade tabletter, ljusblå, 8 mm diameter.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

36 månader.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur.

6.5 Förpackning

Blisterkartor med 50, 60 resp. 100 dragerade tabletter packade i ytterkartong.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG
Bahnhofstrasse 35
D-38259 Salzgitter
Tyskland

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 221 75

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-12-06

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-05-26