Sedistress

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sedistress 200 comprimés enrobés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé enrobé contient 200 mg d'extrait sec de *Passiflora incarnata* L., herba (équivalent à 700 mg - 1000 mg de passiflore).
Solvant d'extraction : Ethanol 60% V/V.

Excipient à effet notoire:

Chaque comprimé contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé de teinte rose, de forme oblongue et biconvexe de 18 x 7 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité et pour faciliter l'endormissement.

Ce médicament est un médicament traditionnel à base de plantes, son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Sedistress 200 est destiné aux adultes et aux adolescents de plus de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de 12 ans et plus :

- Pour diminuer le stress mental passager : 1 à 2 comprimés matin et soir. Sur conseil du médecin ou du pharmacien, la posologie peut être augmentée (maximum 8 comprimés par jour).
- Pour faciliter l'endormissement : 1 à 2 comprimés le soir une demi-heure avant le coucher.

Population pédiatrique
En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

Durée du traitement
Si les symptômes persistent après plus de deux semaines d'utilisation du médicament, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

Mode d'administration
Voie orale.
Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée en raison d'un manque de données appropriées.
Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines) n'est pas recommandée sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien. Afin d'éviter toute interaction médicamenteuse, il est demandé au patient de mentionner tout autre traitement en cours pendant l'utilisation de Sedistress 200 à son médecin ou à son pharmacien.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement
L'absence de risque pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.
Une étude chez une espèce animale a montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).
En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Fertilité
Pas de données disponibles concernant la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients concernés ne doivent pas conduire ni manipuler de machines.

4.8 Effets indésirables

Aucun connu.
En cas d'effets indésirables, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé • www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be • e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Non applicable.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les extraits de passiflore et les composants isolés ont montré une faible toxicité chez les rongeurs aux tests de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées par voie orale.
L'étude de génotoxicité conduite avec l'extrait hydro-alcoolique de passiflore, contenu dans Sedistress 200, n'a révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.
Il n'y a pas eu d'études réalisées concernant la cancérogenèse.
Une étude a montré que l'exposition à la passiflore pendant la grossesse et l'allaitement perturbait le comportement copulatoire des rats mâles. La pertinence de ces données chez l'homme est inconnue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :
Cellulose microcristalline
Povidone
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Huile de coton hydrogénée
Silice colloïdale anhydre
Phosphate tricalcique

Pelliculage :
Alcool polyvinylique
Dioxyde de titane (E171)
Macrogol
Talc
Oxyde de fer rouge (E172)

Excipient utilisé dans l'extrait : maltodextrine.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en PVC/LDPE/PVDC/aluminium.
Conditionnement en boîtes de 28, 42, 98 ou de 98x1 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

8. NUMEROS D'ENREGISTREMENT

BE : BE-TU392777
LU : 2011060066

- 0616518 (42 cpr)
- 0616521 (98 cpr)

9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT / DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

Date de premier enregistrement : 19 mai 2011
Date de renouvellement de l'enregistrement : 16 mai 2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d’approbation du texte: 01/2025.