

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sedistress 100 harde capsules.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere capsule bevat 100 mg zuiver droog extract van de bovengrondse delen van *Passiflora incarnata* L. (komt overeen met 350 mg - 500 mg passiebloem).

Oplosmiddel van de extractie: ethanol 60% v/v.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

Het centrale deel van de capsule is wit gekleurd en opaak. De capsulekap is roze gekleurd.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel, gebruikt om de milde symptomen van mentale stress, zoals nervositeit, ongerustheid of prikkelbaarheid te verlichten en het inslapen te vergemakkelijken.

Sedistress 100 is een traditioneel kruidengeneesmiddel. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op het langdurige gebruik.

Sedistress 100 is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

- Ter verlichting van tijdelijke mentale stress: 2 capsules 's morgens en 's avonds.
Op advies van de arts of apotheker kan de dosering worden verhoogd (maximaal 16 capsules per dag).
- Helpt bij het inslapen: 2 capsules een half uur voor het slapengaan.

Pediatrische patiënten

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aangeraden, tenzij op medisch advies.

Duur van de behandeling

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

De behandeling mag niet langer dan 6 maanden duren.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De capsules dienen met een groot glas water te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie met synthetische sedativa (bv. benzodiazepinen) wordt niet aanbevolen, behalve wanneer anders geadviseerd wordt door de arts of apotheker. Om elke vorm van interactie met andere geneesmiddelen te vermijden, wordt aan de patiënt gevraagd elke andere behandeling die gelijktijdig met het gebruik van Sedistress 100 verloopt, te melden aan zijn/haar arts of apotheker.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

Risico tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet uitgesloten. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding afgeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens bekend.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sedistress 100 kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Deze patiënten mogen dan geen voertuig besturen of machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Niet bekend.

In geval van bijwerkingen, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Passiebloem extracten en bestanddelen hebben een lage toxiciteit voor knaagdieren aangetoond in toxiciteitstesten bij eenmalige orale toediening en bij herhaalde toediening.

De genotoxiciteit studie, uitgevoerd met passiebloem hydroalcoholisch extract, het actief bestanddeel van Sedistress 100, heeft geen mutageen effect aangetoond in de Ames test.

Er zijn geen onderzoeken naar carcinogeniteit en reproductietoxiciteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule inhoud:

Microkristallijne cellulose

Tricalciumfosfaat

Colloïdaal anhydrisch siliciumTalk

Magnesiumstearaat

Capsulewand:

Gelatine

Titaniumdioxide (E171)

Azorubine (E122)

Hulpstof in het extract: maltodextrine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking van PVC/PE/PVDC/aluminium.
Verkrijgbaar in dozen met 50 of 100 capsules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenkomstig met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE REGISTRATIE

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

8. NUMMER VAN DE REGISTRATIE

BE-TU456613

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/VERLENGING VAN DE REGISTRATIE

Datum van eerste registratie: 20/03/2014
Datum van hernieuwing van de registratie: 15/05/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2021