

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SEDALIA sirup

homeopatický léčivý přípravek

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy podávejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů Vaše dítě nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je SEDALIA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SEDALIA podávat
3. Jak se SEDALIA podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SEDALIA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE SEDALIA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

SEDALIA je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě nezávažných úzkostných stavů, jako je nervozita, neklid a podrážděnost, a lehkých poruch spánku u dětí od 1 roku.

Pokud se do 7 dnů Vaše dítě nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SEDALIA PODÁVAT

Nepodávejte přípravek SEDALIA

- jestliže je Vaše dítě alergické na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku SEDALIA, nebo pokud máte další otázky k použití přípravku, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Tento přípravek je určen pro děti starší 1 roku. Nepodávejte dětem mladším 2,5 let bez porady s lékařem.

Prosím, vezměte na vědomí, že za neklidem a/nebo nervozitou u dětí se mohou skrývat některá závažnější onemocnění či stavy. Pokud máte jakékoli pochybnosti o příčině těchto obtíží, kontaktujte lékaře.

Další léčivé přípravky a SEDALIA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, nebo které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Žádné vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky se neočekává.

Těhotenství, kojení a plodnost

Není relevantní.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek SEDALIA nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

SEDALIA obsahuje sacharózu, alkohol a kyselinu benzoovou.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,9 g sacharózy v jedné 5ml dávce. Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek dítěti podávat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 15 mg alkoholu v jedné dávce 5 ml, které odpovídá 0,4% (V/V). Množství alkoholu v jedné dávce tohoto přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,5 mg kyseliny benzoové v jedné dávce 5 ml, což odpovídá 1,11 mg/ml. Kyselina benzoová může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

3. JAK SE SEDALIA PODÁVÁ

Vždy podávejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Perorální podání (podání ústy).

Doporučené dávkování je:

Děti od 1 roku

5 ml sirupu ráno a večer.

Pro odměření uvedené dávky použijte přiloženou odměrku. Po každém použití je třeba odměrku vymýt a usušit.

Léčba nemá přesáhnout 10 dní. Jakmile příznaky odezní, ukončete podávání přípravku. Pokud se do 7 dnů příznaky nezlepší nebo pokud se zhorší, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste podal(a) více přípravku SEDALIA, než jste měl(a)

Pokud jste podal(a) více přípravku SEDALIA, než jste měl(a), neočekává se žádné zvláštní riziko.

Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek SEDALIA

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Žádné nežádoucí účinky se neočekávají.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK SEDALIA UCHOVÁVAT

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě lahvičky za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Spotřebujte do 1 roku od prvního otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co SEDALIA obsahuje

Léčivými látkami ve 100 g sirupu jsou:

Chamomilla recutita 9 CH	1,5 g
Gelsemium 9 CH.....	1,5 g
Hyoscyamus niger 9 CH	1,5 g
Kalium bromatum 9 CH.....	1,5 g

Passiflora incarnata 3 DH..... 1,5 g
Datura stramonium 9 CH 1,5 g

Pomocnými látkami jsou:

sacharóza, ethanol 96%, kyselina benzoová, karamel a čištěná voda.

Jak SEDALIA vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žlutý až žlutý čirý sirupovitý roztok. Sirup.

Balení obsahuje lahvičku ze žlutého skla třídy III o objemu 200 ml s bílým šroubovacím uzávěrem a průhledným PP víčkem sloužícím jako odměrka s ryskou 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

BOIRON CZ, s. r. o., Pobřežní 3/620, 186 00 Praha 8, tel.: 224 835 090, e-mail: info@boiron.cz.

Zkratky uvedené na balení: Lot = číslo šarže, EXP = použitelné do.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2022