

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sedogelat Classic filmtabletta
valeriana gyökér száraz kivonata
orvosi citromfű levél száraz kivonata

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sedogelat Classic filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sedogelat Classic filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sedogelat Classic filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sedogelat Classic filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sedogelat Classic filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sedogelat Classic filmtabletta egy hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó úgymint,

- elalvás elősegítésére,
- stressz enyhe tüneteinek enyhítésére (mint szorongás, nyugtalanság, izgatottság, idegesség, ingerlékenység).

Felnőtteknek és 12 éven felüli gyermekek és serdülők számára javallt.

A Sedogelat Classic filmtabletta nyugtató és altató hatású készítmény. Növényi hatóanyaga a macskagyökér és az orvosi citromfű levél száraz kivonata.

2. Tudnivalók a Sedogelat Classic filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Sedogelat Classic filmtablettát:

- ha allergiás a macskagyökérré, a citromfűre vagy a Lamiaceae és Valerianaceae család tagjaira vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Sedogelat Classic filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Sedogelat Classic filmtabletta 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott a hatékonyságot és a biztonságosságot igazoló adatok hiányában.

Amennyiben úgy érzi, hogy tünetei nem javulnak, esetleg rosszabbodnak, feltétlenül forduljon orvoshoz.

Egyéb gyógyszerek és a Sedogelat Classic filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Egyidejű alkalmazása más altató-, nyugtató hatású készítményekkel (mint pl. a benzodiazepin-származékok) csak az orvos előírása szerint lehetséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatóanyagainak a termékenységet befolyásoló hatására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

Nem áll rendelkezésre elegendő adat a macskagyökér és a citromfű levél terhesség és szoptatás ideje alatt történő alkalmazásának biztonságosságát illetően sem, ezért a készítmény szedése nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Figyelmeztetés:

A készítmény nyugtató hatásából adódóan befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért tilos a nagyobb figyelmet igénylő tevékenységek végzése, mint amilyen pl. a gépjárművezetés, vagy veszélyes gépek kezelése.

A Sedogelat Classic filmtabletta glükózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Sedogelat Classic filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 12 éves kor feletti gyermekek és serdülők:

- Nyugtatóként: napi 3 alkalommal 1-2 filmtabletta.
- Altatóként: fél-egy órával lefekvés előtt 1-2 filmtabletta.

Egy nap alatt ne vegyen be 6 db filmtablettánál többet.

Az alkalmazás módja:

A Sedogelat Classic filmtablettát egészben, bő folyadékkal kell bevenni.

A kezelés időtartama

A Sedogelat Classic filmtabletta hatása fokozatosan alakul ki, ezért alkalmazása az optimális kezelési eredmény elérése érdekében legalább 2 hétig folyamatosan ajánlott. Amennyiben a tünetek folyamatos alkalmazás mellett 4 héten belül nem javulnak, esetleg rosszabbodnak, feltétlenül forduljon orvoshoz.

Ha az előírtnál több Sedogelat Classic filmtablettát vett be

20 g macskagyökér (ez megfelel 54 db Sedogelat Classic filmtablettának) egyidejű bevitelét követően a következő enyhe tüneteket jelentették, melyek 24 óra elteltével enyhültek: fáradtság, hasi görcsök, szorító érzés a mellkasban, szédülés, remegő kezek és kitágult pupilla (mydriasis).

Amennyiben feltehetően túladagolta a gyógyszert, keresse fel kezelőorvosát, a gyógyszer csomagolását és a megmaradt filmtablettákat is vigye magával.

Lehetséges, hogy egyes, a 4. pontban felsorolt mellékhatások felerősödhetnek. Az orvosi citromfű levéllel kapcsolatos túladagolási tüneteket nem jelentettek.

Ha elfelejtette bevenni a Sedogelat Classic filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A macskagyökér tartalmú készítmények bevitelét követően gyomor-bél panaszok (pl. hányinger, hasi görcsök) jelentkezhetnek. Ezen tünetek előfordulásának gyakorisága nem ismert.

Az orvosi citromfű levélnek nincsenek ismert mellékhatásai.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Sedogelat Classic filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:..) után ne alkalmazza a Sedogelat Classic filmtablettát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sedogelat Classic filmtabletta?

A készítmény hatóanyagai filmtablettánként:

- 72 mg valeriana gyökér (*Valeriana officinalis* L. radix) vizes-alkoholos kivonással készült száraz kivonat (DER 3-6:1), kivonószert: 70%-os etanol,
- 72 mg orvosi citromfű levél (*Melissa officinalis* L. folium) száraz kivonat (DER 4-6:1) kivonószert: 30%-os metanol

Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, karboximetilkeményítő-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, talkum, hipromellóz 50, makrogol 6000, propilén-glikol, porlasztva szárított glükóz szirup, sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), fekete vas-oxid (E172).

Milyen a Sedogelat Classic filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Barna, kerek, mindkét oldalán domború, sima felületű, jellemző szagú filmtabletta.

30, 60 db filmtabletta PVC/PVDC/Al buboréksomagolásban, dobozban.
Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerezés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21, 1160 Bécs, Ausztria

OGYI-TN-16/01 30 db
OGYI-TN-16/02 60 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. június