

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sedistress 200 omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke omhulde tablet bevat 200 mg droogextract van de bovengrondse delen van passiebloem (*Passiflora incarnata* L.). Dit komt overeen met 700 mg - 1000 mg passiebloem per tablet.
Extractiemiddel: Ethanol 60% v/v.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en is in wezen natriumvrij.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Roze, langwerpige, biconvexe, omhulde tablet van 18 x 7 mm.

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.

Dit geneesmiddel is een traditioneel kruidengeneesmiddel. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op het langdurige gebruik.

Sedistress 200 is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf een leeftijd van 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

- Ter verlichting van tijdelijke mentale stress: 1 tot 2 tabletten 's morgens en 's avonds. Op advies van de arts of apotheker kan de dosering worden verhoogd (maximaal 8 tabletten per dag).
- Helpt bij het inslapen: 1 tot 2 tabletten 's avonds een half uur voor het slapengaan.

Pediatrische patiënten

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aangeraden.

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.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten 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.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

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 200 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. Een onderzoek bij één diersoort liet reproductietoxiciteit zien (zie paragraaf 5.3). Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding afgeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens bekend.

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

Kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Daarom wordt afgeraden na gebruik van Sedistress 200 een voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Niet bekend.

Ingeval 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 knaakdieren aangetoond in toxiciteitstesten bij eenmalige orale toediening en bij herhaalde toediening. De genotoxiciteit studie, uitgevoerd met passiebloem hydroalcoholisch extract, dat in Sedistress 200 bevatten is, heb geen mutageen effect aangetoond in Ames test. Er zijn geen onderzoeken naar carcinogeniteit uitgevoerd. Eén studie toonde aan dat blootstelling aan passiebloem tijdens zwangerschap en borstvoeding het copulatoire gedrag van mannelijke ratten verstoort. De relevantie van deze gegevens bij mensen is onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose
Povidon K30
Natriumzetmeelglycolaat
Katoenzaadolie, gehydreerd
Siliciumdioxide (E551)
Tricalciumfosfaat

Omhulling:

Polyvinylalcohol
Titaniumdioxide (E171)
Macrogol
Talk
Ijzeroxide rood (E172)

Hulpstof in het extract: maltodextrine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking van PVC/LDPE/PVDC/aluminium.
Beschikbaar in dozen met 28, 42, 98 of 98x1 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE REGISTRATIE

Tilman N.V.
Zoning Industriel Sud 15
5377 Baillonville
België

8. NUMMER VAN DE REGISTRATIE

BE-TU392777

9. DATUM VAN EERSTE REGISTRATIE/ HERNIEUWING VAN DE REGISTRATIE

Datum van eerste registratie: 19 mei 2011
Datum van hernieuwing van de registratie: 16 mei 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2021