

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sedix Forte filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 500 mg ekstrakt (som tørreksrakt av luftdeler) fra *Passiflora incarnata* L., herba (tilsvarende 2000-3000 mg pasjonsblomst).

Ekstraksjonsmiddel: etanol 70 % v/v.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

Rosa til mørk rosa, avlange, filmdrasjerte tabletter med en størrelse på 19 x 9 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tradisjonelt plantebasert legemiddel til bruk for å lindre milde symptomer på uro, som nervøsitet, bekymring eller irritabilitet, og for å lette innsøvning.

Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

Sedix Forte kan brukes av voksne og barn over 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 12 år:

– For lindring av mild uro: 1 til 2 tabletter per dag.

– For å lette innsøvning: 1 tablett om kvelden, en halvtime før leggetid. Ved behov kan også 1 tablett tas senere.

Dosen kan økes i samsvar med legens eller apotekets anvisninger (maksimalt 3 tabletter per dag).

Pediatrisk populasjon

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn under 12 år (se pkt. 4.4)

Bruksvarighet

Kontakt lege eller kvalifisert helsepersonell hvis symptomene forverres eller ikke bedrer seg etter 2 uker.

Administrasjonsmåte

Oral bruk

Svelg tablettene med et stort glass vann.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Siden det ikke finnes tilstrekkelig med data, anbefales ikke legemidlet til barn under 12 år. Kontakt lege eller kvalifisert helsepersonell hvis symptomene forverres ved bruk av dette legemiddel.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av syntetiske sedativer (for eksempel benzodiazepiner) anbefales ikke. For å unngå legemiddelinteraksjoner rådføres pasientene til å informere lege eller apotek dersom de tar andre legemidler mens de bruker Sedix Forte.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av Sedix Forte hos gravide kvinner. Én studie på forsøksdyr har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Siden det ikke finnes tilstrekkelig med data, anbefales ikke bruk av Sedix Forte under graviditet.

Amming

Det er ukjent om virkestoff eller deres metabolitter skiller ut i morsmelk hos mennesker. En risiko for barnet som ammes kan derfor ikke utelukkes. I mangel på tilstrekkelige sikkerhetsdata, er bruk av Sedix Forte under amming ikke anbefalt.

Fertilitet

Det foreligger ingen data om fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dette legemidlet kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter som opplever dette, skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente.

Ved bivirkninger skal lege eller kvalifisert helsepersonell kontaktes.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema. **Error! Hyperlink reference not valid.**

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert om noen tilfeller av overdose.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Sedix Forte er et tradisjonelt plantebasert legemiddel.
Ingen farmakodynamiske studier er utført.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ingen farmakokinetiske studier er utført.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ekstrakter av pasjonsblomst og isolerte komponenter viste lav toksisitet hos rotter under akutte tester og toksisitetstester ved gjentatt dosering ved peroral administrasjon.

In vitro-studie av gentoksisitet som ble utført med vann-alkoholekstrakt av pasjonsblomst, som Sedix Forte inneholder, viste ingen mutagen aktivitet i Ames-testen.

Det er ikke utført noen studier på karsinogenitet.

Én studie har vist at eksponering for pasjonsblomst under drektighetsforløpet og diegiving forstyrret parringsadferd hos hannrotter. Den kliniske relevansen til mennesker er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Tablettkjerne

Maltodekstrin

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Stivelse, pregelatinisert (fra mais)

Silika, kolloidal vannfri

Magnesiumstearat

Filmdrasjering

Underdrasjering

Hypromellose (15 mPas/3 mPas)

Polydektrose (E 1200)

Kalsiumkarbonat

Triglyserider av middels kjedelengde

Overdrasjering

Polyvinylalkohol

Kalsiumkarbonat

Makrogol 3350

Talkum

Karminsyre (E 120)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

36 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/LDPE/PVDC/aluminiumblisterpakning.

Pakket i esker med 14, 28, 56, 98 eller 100x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Tilman s.a.
Z.I. Sud 15
5377 Baillonville
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-15033

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29. februar 2024

10. OPPDATERINGSDATO

14.11.2024