

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

SEDATIF PC, tabletten

1. **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Sédatif PC, tabletten

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 tablet van 300 mg bevat:

ACONITUM NAPELLUS 6 CH 0,5 mg
BELLADONNA 6 CH 0,5 mg
CALENDULA OFFICINALIS 6 CH 0,5 mg
CHELIDONIUM MAJUS 6 CH 0,5 mg
ABRUS PRECATORIUS 6 CH 0,5 mg
VIBURNUM OPULUS 6 CH 0,5 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. **FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

4. **KLINISCHE GEGEVENS**

4.1 **Therapeutische indicaties**

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Oraal gebruik.

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: 2 tabletten 3 maal per dag.

Wijze van toediening

De tabletten langzaam in de mond laten oplossen en daarna doorslikken.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 **Contra-indicaties**

Geen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

Borstvoeding

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of Sédatif PC een effect heeft op de vruchtbaarheid.

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

Sédatif PC heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit homeopathisch geneesmiddel geen bijwerkingen bekend.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose, Lactose, Magnesium stearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Materiaal: blisterverpakking van pvc en aluminium

Inhoud: 40 of 90 tabletten

Verpakkingsvorm: doosje met 40 tabletten of 90 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 VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVH 81811

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

19 april 2002/16 juli 2012.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

De laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken: 1, 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5, 6.2, 6.4, 6.5, 6.6, 9 en 10; 10 januari 2017