

## Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

SEDACUR® FORTE

СЕДАКУР® ФОРТЕ

2. Количествен и качествен състав

1 обвита таблетка съдържа:

- ◆ Лекарствени вещества:

75 mg Valerianae radice extractum siccum (5-7.5:1) (extraction solvent: ethanol 70% (v/v))  
 23 mg Lupuli strobuli extractum siccum (4-8:1) (extraction solvent: methanol 40% (v/v))  
 45 mg Melissaе folii extractum siccum (4-6:1) (extraction solvent: purified water)

3. Лекарствена форма

Таблетка, обвита

4. Клинични данни

- 4.1. Показания

Симптоматично лечение при повишена нервна възбудимост и леки нарушения в съня.

- 4.2. Дозировка и начин на употреба

При повишена нервна възбудимост при възрастни и деца над 12 год. да се предписват по 1-2 обвити таблетки 2 до 3 пъти дневно, а при леки нарушения на съня по 1-2 обвити таблетки около 1 час преди лягане. В индивидуални случаи е възможно повишаване на дозировката.

Продължителността на лечението зависи от вида и степента на заболяването. Обвитите таблетки трябва да се приемат несдъвкани с малко количество течност.

- 4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт не трябва да се употребява при свръхчувствителност към Valerianae radice extractum siccum, Lupuli strobuli extractum siccum, Melissaе folii extractum siccum или към някое от помощните вещества на лекарството, както и при деца под 12 год.

- 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ако оплакванията продължат или се засилят при 2 седмичено лечение със Седакур® форте, да се преоцени лечението.

- 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са наблюдавани досега, но при едновременен прием е възможно да се потенцира действието на други седативни продукти и алкохол.

- 4.6. Бременност и кърмене

При употреба според предписанията на лекарствени продукти на основата на Valerianae radice extractum siccum, Lupuli strobuli extractum siccum, Melissaе folii extractum siccum няма съобщения за неблагоприятни въздействия върху бременността и кърменето. Поради липса на данни не се препоръчва приемът им по време на бременност и кърмене.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 8939/30.04.07	
№ 4/26.04.2007 г.	<i>[Signature]</i>



**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Седакур® форте не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможни са прояви на свръхчувствителност и стомашно-чревни смущения.

**4.9. Предозиране**

При предозиране с валериана е възможна проявата на умора, абдоминални крампи, чувство за тежест в гръдния кош, чувство на празнота в главата, тремор на ръцете и разширение на зениците, като за преодоляването им трябва да се предприемат съответните мерки.

**5. Фармакологични данни****5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Седиращо и приспивателно лекарство.

АТС код: N05CX

За лекарствени продукти на основата на *Valerianae radices extractum siccum*, *Lupuli strobuli extractum siccum*, *Melissae folii extractum siccum* е доказано, че имат седативно и приспивателно действие.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Липсват данни относно фармакокинетиката на лекарствения продукт, тъй като не са известни лекарствените вещества, съдържащи се в сухите екстракти.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

От токсикологична гледна точка Седакур® форте може да се приеме като безопасен. При постмаркетингови наблюдения на продукта, нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при по-малко от 1% от пациентите. Не е открита връзка между тези нежелани лекарствени реакции и употребата на лекарството.

**6. Фармацевтични данни****6.1. Списък на помощните вещества и техните количества****Ядро на обвитата таблетка**

Maltodextrin	12,580 mg	Curr. Ph. Eur.
Cellulose, microcrystalline	15,420 mg	Curr. Ph. Eur.
Copovidone	4,000 mg	Curr. Ph. Eur.
Dibutyl phtalate	2,000 mg	Curr. Ph. Eur.
Silica, coloidall anhydrous	3,500 mg	Curr. Ph. Eur.
Stearic acid	5,000 mg	Curr. Ph. Eur.
Talc	4,500 mg	Curr. Ph. Eur.

**Захарна покритие:**

Carmellose sodium	0,980 mg	Curr. Ph. Eur.
Carnauba wax	0,160 mg	Curr. Ph. Eur.
Cera alba	0,160 mg	Curr. Ph. Eur.
Glucose, liquid	3,093 mg	Curr. Ph. Eur.
Indigotine lacquer E 132	0,064 mg	Ph. Francaise + Directive 78/25/EEC
Maize starch	5,154 mg	Curr. Ph. Eur.
Povidone	0,516 mg	Curr. Ph. Eur.
Sucrose	121,558 mg	Curr. Ph. Eur.



**Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG**

**Sedacur® forte Beruhigungsdragees**

Shellac	0,180 mg	Curr. Ph. Eur.
Silica, colloidal anhydrous	1,031 mg	Curr. Ph. Eur.
Talc	17,855 mg	Curr. Ph. Eur.
Titanium dioxide E 171	6,378 mg	Curr. Ph. Eur. + Directive 78/25/EEC
Polysorbate 80	0,155 mg	Curr. Ph. Eur.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

24 месеца

**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25°C!

**6.5. Данни за опаковката**

Блистери с основа от алуминиево (99%) фолио (с дебелина 20 µm и прозрачно PVDC-покрито покривно фолио от PVC (250 µm/40 g/m<sup>2</sup> PVDC, поставени с листовка за пациента в оригинална картонена кутия.

Оригинална опаковка с 50 обвити таблетки

Оригинална опаковка със 100 обвити таблетки

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма

**7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG

P.O.B. 611160

D-38251Salzgitter, Germany

Telefon +49 53 41 307-0

Telefax +49 53 41 307-124

**8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

**10. Дата на актуализация на текста**

01.03.2004 г.

