

**LABORATOIRES BOIRON**  
20 rue de la Libération  
69110 SAINTE FOY LES LYON  
FRANCE

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
распоредбата за употреба № 11-4793/29.01.08

№ 9/26.11.01

Е.А.И.И.

## SEDATIF PC

### КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**SEDATIF PC**

#### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За една таблетка от 300 mg :

ACONITUM NAPELLUS 6 CH..... 0,5 mg  
ATROPA 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

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. Терапевтични показания

Тревожна напрегнатост, емоционална лабилност, раздразнителност, нарушения на съня свързани с тези състояния, при претоварени деца, неспокойни деца и възрастни хора.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Деца и възрастни: по 2 таблетки 3 пъти дневно.

Таблетките да се държат в устата до бавното им разтваряне.

При деца под 1 година: таблетките се стриват и разтварят във вода преди приложение.

##### 4.3. Противопоказания

Няма известни.



**4.4. Предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Няма известни

**4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

Няма известни

**4.6. Бременност и кърмене**

Няма ограничения в употребата

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

Не се наблюдават

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Няма известни

**4.9. Предозиране**

Няма риск

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Хомеопатичен лекарствен продукт

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Не се прилага за хомеопатичен лекарствен продукт

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1. Списък на помощните вещества**

Sucrose

Lactose

Magnesium stearate

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма известни

**6.3. Срок на годност**

5 години

**6.4. Условия за съхранение**

Няма специфични условия на съхранение



**6.5. Данни за опаковката**

Материал: блистер от PVC и алуминиево фолио

Съдържание: 20 таблетки

Опаковка: кутия 40 таблетки ( 2 блистера по 20 таблетки всеки)

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални инструкции

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ**

LABORATOIRES BOIRON

20 rue de la Libération

69110 STE FOY LES LYON (France)

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В БЪЛГАРИЯ**

960 0099

**9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ**

24.04.1996 г.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

март 2001 г.

\* \* \* \* \*

