



Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG,
Bahnhofstraße 35, D-38259 Salzgitter

SEDACUR[®] forte

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SEDACUR[®] FORTE

СЕДАКУР ФОРТЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
SEDACUR FORTE coated tablets
СЕДАКУР ФОРТЕ обвити таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 обвита таблетка съдържа:

◆ **Лекарствени вещества:**

75 mg Сух екстракт от корени на валериана (*Valerianae radices extractum siccum*) (5-6:1)

23 mg Сух екстракт от хмел (*Lupuli strobuli extractum siccum*) (4-8:1)

45 mg Сух екстракт от листа на маточина (*Melissae folii extractum siccum*) (4-6:1)

(extraction solvent: ethanol 70% (v/v)

(extraction solvent: methanol 40% (v/v)

(extraction solvent: purified water)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Coated tablets

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение при нервно разстройство и трудности при заспиване.

4.2. Дозировка и начин на приложение

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 radices extractum siccum*, *Lupuli strobuli extractum siccum*, *Melissae folii extractum siccum* или към някое от помощните вещества на лекарството, както и при деца под 12 год.

Пациенти с редки наследствени заболявания в анамнезата като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захараза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат Седакур форте.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... <u>1-3309</u> , <u>30.10.2008</u>
Одобрено: <u>N=6/23.09.2008</u>



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 radices extractum siccum, Lupuli strobuli extractum siccum, Melissa folii extractum siccum няма съобщения за неблагоприятни въздействия върху бременността и кърменето, но поради липса на данни не се препоръчва приемът им по време на бременност и кърмене.

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

Нежеланите лекарствени реакции се подразделят по честота като следва :

Много чести :	Чести :
повече от 1 на 10	Повече от 1 на 100
Нечести :	Редки :
Повече от 1 на 1000	Повече от 1 на 10000
Много редки :	
По- малко от 1 на 10000, включително и изолирани случаи	

Възможни са прояви на свръхчувствителност и стомашно-чревни нарушения.

4.9. Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Седативният ефект на корени на Валериана е емпирично изразен, но не може да бъде обяснен със сигурност към познатите такива. Фармакологичните изследвания на тази установена комбинация доказват заспиване и показват седативен ефект

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Седиращо и приспивателно лекарство.
АТС код: N05 CX

За лекарствени продукти на основата на Valerianae radices extractum siccum, Lupuli strobuli extractum siccum, Melissa 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. Токсикологични свойства

Корен от валериана :

Токсичността на валериановия корен е класифицирана като ниска. В литературата е известен само единичен случай на предозиране : 18.8-23.5 g от корен от валериана, причинява след 30 минути от приема умора, абдоминални крампи, тежест в гръдния кош, замаяване, тремор на ръцете и мидриаза. Симптомите отзвучават за по-малко от 24 часа.

Хмел :

Докладите за естрогенна активност на хмела са неубедителни.

Изследванията с окончателни заключения за такива доклади не съществуват.

Листа от маточина

В AMES- теста няма данни за мутагенност при тинктура от листа на маточина.

5.4. 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

Ядро на обвитата таблетка:

Малтодекстрин	13,311 mg	Curr. Ph. Eur.
Микрокристална целулоза	17,420 mg	Curr. Ph. Eur.
Коповидон (64)	4,000 mg	Curr. Ph. Eur.
Повидон (90)	3,000 mg	Curr. Ph. Eur.
Безводен, колоидален силикагел	2,767 mg	Curr. Ph. Eur.
Стеаринова киселина 50	5,000 mg	Curr. Ph. Eur.
Талк	4,500 mg	

Захарно покритие:

Кармелоза натрий	0,980 mg	Curr. Ph. Eur.
Карнаубски восък	0,167 mg	Curr. Ph. Eur.
Бял восък	0,160 mg	Curr. Ph. Eur.
Течна глюкоза	3,093 mg	Ph. Francaise +
Индиготин Е 132	0,064 mg	Directive 78/25/EEC
		Curr. Ph. Eur.
Царевично нишесте	5,154 mg	Curr. Ph. Eur.
Повидон 25	0,516 mg	Curr. Ph. Eur.
Сукроза	121,558 mg	Curr. Ph. Eur.



SEDACUR[®] forte

Шеллак	0,180 mg	Curr. Ph. Eur.
Колоидален, безводен силикагел	1,031 mg 17,855 mg	Curr. Ph. Eur. Curr. Ph. Eur. + Directive 78/25/EEC
Талк	6,378 mg	
Титанов диоксид Е 171		
Полисорбат 80	0,155 mg	Curr. Ph. Eur.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°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/m² PVDC, поставени с листовка за пациента в оригинална картонена кутия.

Оригинална опаковка с 50 обвити таблетки
Оригинална опаковка със 100 обвити таблетки

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG
P.O.B. 611160
D-38259 Salzgitter, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ II-8204/11.11.2003 г.; Рег.№ 20030685/11.11.2003 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

11.11.2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2008

