

 29. oktober 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Sedix Forte,** **filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

-

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sedix Forte

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg ekstrakt (som tørekstrakt) af *Passiflora incarnata* L. herba, (svarende til 2000 mg - 3000 mg af passionsblomst, urt).

Ekstraktionsmiddel: Ethanol 70 % V/V.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Pink til mørk pink aflange filmovertrukne tabletter 19 × 9 mm.

Til oral anvendelse

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Traditionelt plantelægemiddel til lindring af milde symptomer på mental stress såsom nervøsitet, bekymring eller irritabilitet og søvnbesvær.

Indikationen er alene baseret på traditionel anvendelse, dvs. erfaringer med anvendelse kendt gennem længere tid.

Sedix Forte kan anvendes af voksne og unge fra 12 år.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne og unge fra 12 år*

* Til lindring af forbigående mental stress: 1 til 2 tabletter dagligt.
* Til hjælp ved søvnbesvær: 1 tablet om aftenen, ½ time før sengetid. Ved behov kan endnu 1 tablet tages senere.

Doseringen kan øges efter din læges eller apotekets anvisning (højst 3 tabletter pr. dag).

*Børn*

Bør ikke anvendes til børn under 12 år (se pkt. 4.4).

Behandlingstid

Hvis symptomerne fortsat er tilstede efter 2 ugers behandling, bør patienten informeres om at kontakte læge eller en anden autoriseret sundhedsperson.

Indgivelsesmåde

Oral anvendelse

Synkes hele med rigelig væske (et stort glas vand).

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Erfaring med behandling af børn under 12 år er utilstrækkelig.

Hvis symptomerne forværres under brug af lægemidlet, bør læge eller autoriseret sundhedsfagligt personale kontaktes.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig behandling med syntetiske sedativer (f.eks. benzodiazepiner) frarådes. For at undgå lægemiddelinteraktioner rådes patienter om at informere deres læge eller apotek om de tager anden medicin, mens de behandles med Sedix Forte.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen data for behandling med Sedix Forte hos gravide. Et studie i et dyreforsøg har vist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Da der mangler tilstrækkelige data bør Sedix Forte ikke anvendes under graviditeten.

Amning

Det er uvist, om de aktive stoffer eller dets metabolitter udskilles i modermælken. En risiko for det ammede nyfødte/barn kan ikke udelukkes. Da der mangler tilstrækkelige sikkerhedsdata bør Sedix Forte ikke anvendes under amning.

Fertilitet

Der er ingen data tilgængelige om fertilitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Sedix Forte kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Patienter, som påvirkes af lægemidlet, må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Ingen kendte.

Hvis der opstår bivirkninger, bør læge eller sundhedsfagligt personale kontaktes.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre hypnotica og sedativa, ATC-kode: N05CM.

Sedix Forte er et Traditionelt plantelægemiddel.

Der er ikke udført farmakodynamiske studier.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Der er ikke udført farmakokinetiske studier.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Ekstrakter af passionsblomst og isolerede dele har vist lav toksicitet hos gnavere under akut tests og ved gentagen dosistoksicitet ved oral administration.

In vitro genotoksicitetsstudier udført med det hydroalkoholiske ekstrakt af passionsblomst, som Sedix Forte indeholder, viste ikke nogen mutagen aktivitet (Ames-test).

Der er ikke udført studier vedrørende carcinogenitet.

Et studie har vist, at eksponering for passionsblomst under drægtighed og amning forstyrrede hanrotters parringsadfærd. Den kliniske relevans for mennesker er ukendt.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*Tabletkerne*

Maltodextrin

Cellulose, mikrokrystallinsk

Stivelse, pregelatineret (majs)

Silica, kolloid

Magnesiumstearat

*Filmovertrukket*

*Underfilm:*

Hypromellose (15mPas /3 mPas)

Polydextrose (E1200)

Calciumcarbonat

Triglycerider, middelkædelængde

*Overfilm:*

Polyvinylalkohol

Calciumcarbonat

Macrogol 3350

Talcum

Carminsyre (E120)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

36 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

PVC/LDPE/PVDC/aluminium blisterpakninger

Pakningsstørrelser: 14, 28, 56, 98 eller 100×1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF REGISTRERINGEN**

Tilman s.a.

Z.I. Sud 15

5377 Baillonville

Belgien

**Repræsentant**

Sana Pharma Medical AS

Philip Pedersens vei 20

1366 Lysaker

Norge

**8. REGISTRERINGSNUMMER**

68562

**9. DATO FOR FØRSTE REGISTRERING**

4. oktober 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

29. oktober 2024