

Sedatif PC

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: SEDATIF PC comprimidos **2. COMPOSICIÓN:** Aconitum napellus 6 CH, Atropa belladonna 6 CH, Calendula officinalis 6 CH, Chelidonium majus 6 CH, Abrus precatorius 6 CH, Viburnum opulus 6 CH aa 0,5 mg. Los demás componentes son: sacarosa (225 mg), lactosa (72 mg) y estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido de 300 mg. **3. FORMAS FARMACÉUTICAS:** SEDATIF PC caja de 90 comprimidos. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Medicamento homeopático utilizado tradicionalmente para aliviar los trastornos emocionales y de ansiedad que pueden venir acompañados de posibles trastornos del sueño. **4.2 Posología y forma de administración:** disolver en la boca 2 comprimidos 3 veces al día. Vía oral. **4.3 Contraindicaciones:** No se han descrito. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** No se han descrito. **Advertencias sobre excipientes:** 2 comprimidos de este medicamento contienen 0,36 g de lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 2 comprimidos de este medicamento contienen 0,04g sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se ha descrito. **4.6 Embarazo y lactancia:** No existen estudios específicos en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** A la dosis recomendada SEDATIF PC no ejerce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** No se han descrito reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis** No se ha descrito ningún caso de sobredosificación. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Las propiedades de este medicamento, para las indicaciones propuestas, están descritas en las materias médicas homeopáticas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** sacarosa, lactosa y estearato de magnesio. **6.2 Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3 Periodo de validez:** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No precisa condiciones especiales de conservación. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Estuche de cartón con comprimidos en blister. **6.6 Precauciones especiales de eliminación:** Para su eliminación debe utilizarse el Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE) **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Boiron SIH, s.a.,- Avenida Valdelaparra, 27 – 28108 Alcobendas – Madrid. **8. FABRICANTE:** BOIRON - 2, avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - Francia **9. AUTORIZACIÓN:** Este medicamento se comercializa de acuerdo a lo establecido en la Disposición Transitoria 6ª del Real Decreto 1345/2007. **10. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica, no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Información reservada a profesionales sanitarios.

Rev: 02/01/2017

