

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SEDATIF PC tabletes

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur aktīvās vielas:

Aconitum napellus	6 CH.....	0,5 mg
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

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Viena tablete satur 225mg saharozes un 72mg laktozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Baltas cilindriskas tabletes.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Homeopātiskas zāles, ko tradicionāli lieto nemiera, emocionāla satraukuma un miega traucējumu gadījumos.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

**Pieaugušajiem un bērniem:**

Pa 2 tabletēm 3 reizes dienā.

Bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem, pirms lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Zāļu lietošanas ilgumam nevajadzētu pārsniegt 7 dienas.

#### 4.3. Kontrindikācijas

-Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām un/vai jebkuru no palīgvielām.

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

- Bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem: pirms lietošanas tabletes jāizšķīdina nelielā šķidruma daudzumā.
- Tā kā zāles satur saharozi, tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju un saharāzes – izomaltāzes nepietiekamību.
- Tā kā šīs zāles satur laktozi, tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozēmiju, glikozes – galaktozes malabsorbciju un Lapp laktāzes deficītu.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav veikti mijiedarbības pētījumi.

#### **4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti**

Piesardzības dēļ vajadzētu izvairīties no zāļu lietošanas grūtniecības un zīdīšanas periodā.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Sedatīf PC tabletes neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Nav novērotas.

##### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Zāļu valsts aģentūrai,

Jersikas ielā 15,

Rīgā, LV 1003.

Tālr.: +371 67078400;

Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

#### **4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa:** homeopātisks līdzeklis ATĶ kods: V03AX

Indikācijas balstās uz sastāvā ietilpstošo sastāvdaļu tradicionālo homeopātisko pielietojumu.

### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav piemērojamas.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošību**

Nav piemērojami.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Saharoze, laktoze, magnija stearāts.

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

40 tabletes termiski veidotos PVH/alumīnija blisteros

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

BOIRON  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Francija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

99-0704

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācija datums: 1999. gada 06. oktobrī  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 23. martā

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2013