

Sedatif PC®

SEDATIF PC® comprimés

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre SEDATIF PC avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin. Ne prolongez pas le traitement au-delà de 21 jours sans l'avis d'un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que SEDATIF PC, comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEDATIF PC, comprimés ?
3. Comment prendre SEDATIF PC, comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SEDATIF PC, comprimés ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SEDATIF PC, COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Médicament homéopathique associant des composants homéopathiques, traditionnellement utilisés pour soulager les symptômes anxieux ou les états émotifs ainsi que les troubles du sommeil associés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEDATIF PC, COMPRIMÉS ?

Ne prenez jamais SEDATIF PC

Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans SEDATIF PC.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SEDATIF PC n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de SEDATIF PC

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SEDATIF PC, COMPRIMÉS ?

Voie sublinguale.

Adultes et enfants à partir de 6 ans : 1 comprimé toutes les 2 heures si nécessaire, avec un maximum de 6 comprimés par jour. Laisser fondre les comprimés sous la langue.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, un médecin doit être consulté. La durée du traitement sans avis d'un médecin est de maximum 21 jours.

Si vous avez pris plus de SEDATIF PC que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de SEDATIF PC, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre SEDATIF PC

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Aucun effet indésirable n'est attendu.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEDATIF PC, COMPRIMÉS ?

Maintenir hors de portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser SEDATIF PC après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Délivrance libre.

Numéro de notification : 341 CH 355 F3.

Que contient SEDATIF PC ?

- Les substances actives sont : 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 pour un comprimé de 300 mg.

- Les autres composants sont : saccharose, lactose, stéarate de magnésium.

Comment se présente SEDATIF PC et contenu de l'emballage extérieur ?

SEDATIF PC se présente sous forme de comprimés conditionnés sous plaquettes thermoformées en boîte de 90 comprimés.

Titulaire et fabricant

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 07/07/2011

Mise à jour : 03/2014

SEDATIF PC® tabletten

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel inneemt. Deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u SEDATIF PC zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren. De behandeling niet langer dan 21 dagen verderzetten zonder medisch advies.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is SEDATIF PC, tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u SEDATIF PC, tabletten inneemt?
3. Hoe wordt SEDATIF PC, tabletten ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen?
5. Hoe bewaart u SEDATIF PC, tabletten?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SEDATIF PC, TABLETTEEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Homeopathisch geneesmiddel dat homeopathische bestanddelen bevat die traditioneel gebruikt worden om angstsymptomen of emotionele toestanden te verlichten,

alsook de slaapstoornissen die hierdoor veroorzaakt worden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SEDATIF PC, TABLETTEEN INNEEMT?

Neem SEDATIF PC niet in

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor de werkzame bestanddelen of voor één van de andere bestanddelen van SEDATIF PC.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

SEDATIF PC heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Belangrijke informatie over bepaalde bestanddelen van SEDATIF PC

Dit geneesmiddel bevat lactose en sacharose. Wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT SEDATIF PC, TABLETTEEN INGENOMEN?

Sublinguaal gebruik.

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: om de twee uur 1 tablet indien noodzakelijk, maximaal 6 tabletten daags.

De tabletten onder de tong laten smelten.

Als de symptomen aanhouden of erger worden, moet een arts geraadpleegd worden. De duur van de behandeling

zonder medisch advies is maximaal 21 dagen.

Wanneer u meer van SEDATIF PC heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van SEDATIF PC heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u vergeet SEDATIF PC in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan informatie aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er worden geen bijwerkingen verwacht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SEDATIF PC, TABLETTEN?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik SEDATIF PC niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Vrije aflevering.

Notificatienummer: 341 CH 355 F3.

Wat bevat SEDATIF PC?

- De werkzame bestanddelen zijn: 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 voor één tablet van 300 mg.

- De andere bestanddelen zijn: sacharose, lactose, magnesiumstearaat.

Hoe ziet SEDATIF PC er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

SEDATIF PC wordt verkocht in de vorm van tabletten verpakt in blisterverpakking in een doos van 90 tabletten.

Houder en fabrikant

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - Frankrijk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 07/07/2011

Bijgewerkt op : 03/2014

SEDATIF PC® Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss SEDATIF PC jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen. Die Behandlung ohne ärztlichen Rat nicht länger als 21 Tage fortsetzen.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SEDATIF PC, Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SEDATIF PC, Tabletten beachten?
3. Wie ist SEDATIF PC, Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SEDATIF PC, Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SEDATIF PC, TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Homöopathisches Arzneimittel, das homöopathische Bestandteile zusammenstellt, die traditionell zur Erleichterung von Angstsymptomen oder emotionalen Zuständen und den damit verbundenen Schlafstörungen angewendet sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEDATIF PC, TABLETTEN BEACHTEN?

SEDATIF PC darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von SEDATIF PC sind.

Bei Einnahme von SEDATIF PC mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
SEDATIF PC hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von SEDATIF PC

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Saccharose. Bitte wenden Sie sich vor Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, wenn er Sie über eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker informiert hat.

3. WIE IST SEDATIF PC, TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Sublingual.

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: soweit erforderlich, alle zwei Stunden 1 Tablette; höchstens 6 Tabletten pro Tag einnehmen. Lassen Sie die Tabletten unter der Zunge schmelzen.

Bei anhaltenden oder sich verschlimmernden Symptomen soll einen Arzt aufgesucht werden. Die Behandlung ohne ärztlichen Rat beträgt höchstens 21 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von SEDATIF PC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von SEDATIF PC haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von SEDATIF PC vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Keine Nebenwirkung zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen: Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brüssel
Website: www.fagg-afmps.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SEDATIF PC, TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Außer Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen SEDATIF PC nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Freie Abgabe.

Notifizierungsnummer: 341 CH 355 F3.

Was SEDATIF PC enthält?

- Die Wirkstoffe sind: 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 für eine 300 mg Tablette.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Lactose, Magnesiumstearat.

Wie SEDATIF PC aussieht und Inhalt der Packung?

SEDATIF PC wird in Form von Tabletten in Packungen mit 90 Tabletten in Blisterpackung dargereicht.

Inhaber und Hersteller

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am 07/07/2011

Aktualisierung : 03/2014