

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**SEDACUR<sup>®</sup> FORTE**

**СЕДАКУР ФОРТЕ**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3309 / 30.10.08
Одобрено: N=6/23.09.2008 SEDACUR <sup>®</sup> forte

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Този лекарствен продукт се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява СЕДАКУР форте и за какво се използва?
2. Преди да приемете СЕДАКУР форте
3. Как да приемате СЕДАКУР форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на СЕДАКУР форте
6. Допълнителна информация

### **SEDACUR<sup>®</sup> FORTE**

### **СЕДАКУР ФОРТЕ**

**Количествен и качествен състав**

1 обвита таблетка съдържа:

◆ **Лекарствено вещество:**

75 mg Сух екстракт от корени на валериана (*Valerianae radice 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)

(екстрагент: ethanol 70% (v/v))

(екстрагент: methanol 40% (v/v))

(екстрагент: purified water)

◆ **Помощни вещества:**

Малтодекстрин; целулоза, микрокристална; коповидон; силициев диоксид, колоиден безводен; стеаринова киселина; талк; кармелоза натрий; карнаубски восък, пчелен восък, бял; глюкоза, течна; индигогин-Е132; царевично нишесте; повидон; захароза; шеллак; титанов диоксид-Е171; полисорбат 80.

**Лекарствена форма и количество в една опаковка**

Обвити таблетки



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

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕДАКУР ФОРТЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

СЕДАКУР форте е сънотворен и седативен лекарствен продукт от растителен произход. Използва се за симптоматично лечение при повишена нервна възбудимост и леки нарушения в съня.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СЕДАКУР ФОРТЕ**

**Не приемайте СЕДАКУР форте**

- ◆ ако сте алергични към активните вещества валериана, маточина и хмел или към някоя от останалите съставки на лекарствения продукт.
- ◆ Пациенти с редки наследствени заболявания в анамнезата като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захараза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат Седакур форте.
- ◆ Лекарственият продукт не трябва да се използва при деца под 12 год.

**Обърнете специално внимание при лечението със СЕДАКУР форте**

Ако употребявате други лекарства или оплакванията Ви продължат или се засилят при 2 седмично лечение със Седакур форте потърсете лекарска помощ.

**Прием употреба на СЕДАКУР форте с храни и напитки**

При едновременен прием е възможно да се усили действието на алкохола.

**Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. При употреба според предписанията на лекарствени продукти на основата на *Valerianae radice extractum siccum*, *Lupuli strobuli extractum siccum*, *Melissae 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.

**Шофиране и работа с машини**

Седакур форте не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Не са наблюдавани досега взаимодействия с други лекарства, но при едновременен прием е възможно да се усили действието на други седативни продукти.

**3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИЗПОЛЗВАТЕ СЕДАКУР ФОРТЕ**

Винаги приемайте Седакур форте точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



**Колко често и в какво количество трябва да приемате Седакур форте?**

Ако не е предписано друго възрастни и деца над 12 год. трябва да приемат по 1-2 обвити таблетки 2 или 3 пъти дневно; това съответства на дневна доза от 2 до 6 обвити таблетки.

**Как и кога трябва да приемате Седакур форте?**

Приемайте обвитите таблетки несдъвкани с малко количество течност сутрин и вечер или сутрин, обед и вечер. За да предизвикате заспиване Вие трябва да приемете 1-2 обвити таблетки един час преди лягане.

**Колко дълго трябва да приемате Седакур форте?**

Продължителността на лечението зависи от вида и степента на оплакванията.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Седакур форте**

Не са наблюдавани симптоми на предозиране и интоксикация при перорално приложение на Седакур форте. При предозиране с лекарствени продукти, съдържащи валериан, е възможна проявата на умора, коремни крампи, чувство за тежест в гръдния кош, чувство на празнота в главата, тремор на ръцете и разширение на зениците. Ако това се случи при Вас незабавно потърсете лекарска помощ.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Седакур форте може да има нежелани ефекти.

Възможни са прояви на свръхчувствителност и стомашно-чревни смущения.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**5. 5. СЪХРАНЕНИЕ НА СЕДАКУР ФОРТЕ**

Да не се съхранява над 30°C! Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**Указания и данни за срока на годност**

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан на страничния капак на картонената кутия. Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката!

**Дата на последна редакция на листовката**

Август 2008г.

