

Písomná informácia pre používateľa

SEDALIA sirup

Homeopatický liek

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik .

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa vaše dieťa nebude do 3 dní cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je SEDALIA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije SEDALIU
3. Ako užívať SEDALIU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SEDALIU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SEDALIA a na čo sa používa

SEDALIA je homeopatický liek, ktorý sa tradične používa pri liečbe prechodnej nervozity a nezávažných porúch spánku u detí starších ako 1 rok.

Ak sa príznaky ochorenia vášho dieťaťa nezlepšia do 3 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije SEDALIU

Nepodávajte vášmu dieťaťu SEDALIU

- ak je vaše dieťa alergické na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak vám váš lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Deti

Deťom od 12 do 30 mesiacov podávajte len po porade s lekárom.

Ak vám váš lekár povedal, že dieťa neznáša niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Príčiny poruchy spánku u detí musia byť presne stanovené a musia byť liečené aj prípadné skryté príznaky.

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg na 1 dávku (5 ml).

Iné lieky a SEDALIA

Ak vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

SEDALIA, jedlo a nápoje

Vzájomné pôsobenie pri súčasnom podávaní lieku SEDALIA, jedla a nápojov nebolo zistené.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Netýka sa tohto lieku, pretože je určený deťom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

SEDALIA nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

SEDALIA obsahuje sacharózu a etanol 96%.

3. Ako užívať SEDALIU

Na perorálne použitie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka :

1 odmerka (5 ml) ráno a večer.

Deťom od 12 do 30 mesiacov podávajte len po porade s lekárom.

Liečba má byť čo najkratšia a má sa ukončiť ihneď po vymiznutí príznakov.

U detí starších ako 30 mesiacov liečba nesmie presiahnuť 10 dní.

Ak príznaky pretrvávajú, je potrebné poradiť sa s lekárom o ďalšom užívaní tohto lieku.

Ak užije vaše dieťa viac SEDALIE, ako má

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete vášmu dieťaťu podať SEDALIU

Nepodávajte dieťaťu dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom [národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SEDALIU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte na suchom mieste pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SEDALIA obsahuje

Liečivá:

100 g sirupu obsahuje:

Chamomilla vulgaris (rumaňček pravý) 9 CH.....	1,5 g
Gelsemium (jazmínovec vždyzelený) 9 CH.....	1,5 g
Hyoscyamus niger (blen čierny) 9 CH.....	1,5 g
Kalium bromatum (bromid draselný) 9 CH.....	1,5 g
Passiflora incarnata (mučenka pleťová) 3 DH.....	1,5 g
Stramonium (durman obyčajný) 9 CH.....	1,5 g

Ďalšie zložky sú sacharóza, etanol 96 %, karamel, čistená voda, kyselina benzoová.

Ako vyzerá SEDALIA a obsah balenia

Papierová škatuľa s obsahom 200 ml sirupu vo fľaši z hnedého skla, polyetylénový šraubovací uzáver, polypropylénová odmerka s obsahom 5 ml a písomná informácia pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
FRANCÚZSKO

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

BOIRON SK, s.r.o.

Lamačská cesta 3/A
SK-841 04 Bratislava
Slovenská republika

Tel: + 00421 2 59 201 811
e- mail: boiron@boiron.sk

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v novembri 2015.