

Sedistress 500mg comprimate filmate

Extract uscat din Passiflora incarnata L. (iarbă de floarea patimii)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sedistress 500mg comprimate filmate

Extract uscat din Passiflora incarnata L. (iarbă de floarea patimii)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține extract uscat din Passiflora incarnata L. (iarbă de floarea patimii) 500 mg (echivalent cu 2000 mg - 3000 mg de floarea patimii)

Solvent de extracție : Etanol 70% V/V

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 comprimate filmate

28 comprimate filmate

56 comprimate filmate

98 comprimate filmate

100x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TILMAN s.a.
Z.I. Sud 15 5377 Baillonville,
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15491/2024/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
15491/2024/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
15491/2024/03 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
15491/2024/04 – ambalaj cu 98 comprimate filmate
15491/2024/05 – ambalaj cu 100x1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Indicații terapeutice]
Ameliorarea stresului psihic de intensitate ușoară.
Pentru a facilita somnul.

Produs medicinal tradițional pe bază de plante utilizat pentru a ameliora simptomele ușoare ale stresului psihic, cum ar fi nervozitatea, îngrijorarea sau iritabilitatea și pentru a susține somnul.

Produsul este un medicament tradițional pe bază de plante pentru utilizare în indicațiile specificate exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Dacă simptomele persistă după 14 zile de utilizare a medicamentului sau dacă apar reacții adverse nemenționate în prospect, trebuie solicitat consultul unui medic sau al unui profesionist din domeniul sănătății.

[Doze și mod de administrare]
Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

- Stres psihic: 1 până la 2 comprimate filmate pe zi.
 - Pentru a facilita somnul: 1 comprimat seara, cu ½ oră înainte de culcare. Dacă este necesar, al doilea comprimat poate fi luat mai târziu.
- Administrarea se face cu un pahar mare cu apă.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

SEDISTRESS 500mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

Nu este cazul

Sedistress 500mg comprimate filmateExtract uscat din *Passiflora incarnata* L. (iarbă de floarea patimii)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ****Blister****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sedistress 500mg comprimate filmate

Extract uscat de *Passiflora incarnata* L. (iarbă de floarea patimii)**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Tilman S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII