

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sedistress 100 gélules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 100 mg d'extrait sec natif de *Passiflora incarnata* L., parties aériennes (équivalent à 350 mg – 500 mg de passiflore).

Solvant d'extraction: éthanol 60% V/V.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Le corps est blanc et opaque. La coiffe est rose et opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité et pour faciliter l'endormissement.

Sedistress 100 est un médicament traditionnel à base de plantes, à utiliser dans les indications spécifiées, basées exclusivement sur l'ancienneté de l'usage.

Sedistress 100 est destiné aux adultes et aux adolescents de plus de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de 12 ans et plus :

- Pour diminuer le stress mental passager : 2 gélules matin et soir.
Sur conseil du médecin ou du pharmacien, la posologie peut être augmentée (maximum 16 gélules par jour).
- Pour faciliter l'endormissement : 2 gélules une demi-heure avant le coucher.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée, sauf avis médical.

Durée du traitement

Si les symptômes persistent après plus de deux semaines d'utilisation du médicament, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

La durée du traitement ne devrait pas excéder 6 mois d'utilisation continue.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler avec un grand verre d'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée en raison d'un manque de données appropriées.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines) n'est pas recommandée sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien. Afin d'éviter toute interaction médicamenteuse, il est demandé au patient de mentionner tout autre traitement en cours pendant l'utilisation de Sedistress 100 à son médecin ou à son pharmacien.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

L'absence de risque pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Fertilité

Pas de données disponibles concernant la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sedistress 100 pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients concernés ne doivent pas conduire ni manipuler de machines.

4.8 Effets indésirables

Aucun connu.

En cas d'effets indésirables, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL

Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Non applicable.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les extraits de passiflore et les composants isolés ont montré une faible toxicité chez les rongeurs aux tests de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées par voie orale.

L'étude de génotoxicité conduite avec l'extrait hydro-alcoolique de passiflore, contenu dans Sedistress 100, n'a révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.

Il n'y a pas eu d'études réalisées concernant la cancérogenèse et la toxicité reproductive.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélule :

Cellulose microcristalline

Phosphate tricalcique

Silice colloïdale anhydre

Talc

Stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule :

Gélatine

Dioxyde de titane (E171)

Azorubine (E122)

Excipient utilisé dans l'extrait : maltodextrine.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en PVC/PE/PVDC/aluminium.
Conditionnement en boîtes de 50 ou de 100 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la législation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

8. NUMERO DE L'ENREGISTREMENT

BE-TU456613

9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT / DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

Date de premier enregistrement : 20/03/2014
Date de dernier renouvellement : 15/05/2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2021