

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **SEDALIA sirupas**

Homeopatinis vaistinis preparatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.
  - Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
  - Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
  - Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
  - Jeigu per 3 dienas Jūsų vaiko savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra SEDALIA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant SEDALIA
3. Kaip vartoti SEDALIA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti SEDALIA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra SEDALIA ir kam jis vartojamas**

SEDALIA yra homeopatinis vaistinis preparatas. Jis skirtas vyresnių kaip 1 metų amžiaus vaikų nervingumui ir lengvo miego sutrikimui lengvinti. SEDALIA indikacijos pagrįstos tik homeopatijos principais.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant SEDALIA**

##### **SEDALIA vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliosioms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jaunesniems kaip 1 metų amžiaus vaikams.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti SEDALIA.

**Prieš duodant šio vaistinio preparato jaunesniems kaip 30 mėnesių vaikams, būtina pasitarti su gydytoju.**

- Dėl vaikams išsivysčiusių miego sutrikimų reikia pasitarti su gydytoju. Būtina ieškoti ir nustatyti miego sutrikimo priežastį.
- Gydomo trukmė turi būti kiek įmanoma trumpesnė, jį reikia nutraukti iš karto išnykus simptomams. Jeigu per tris dienas simptomai nepalengvėja, pasitarkite su gydytoju.

##### **Kiti vaistai ir SEDALIA**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **SEDALIA sudėtyje yra sacharozės ir etanolio.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto sudėtyje yra mažas etanolio (alkoholio) kiekis (mažiau kaip 100 mg vienoje dozėje).

### **3. Kaip vartoti SEDALIA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartoti per burną.

**Šis vaistas skirtas vyresniems kaip 1 metų amžiaus vaikams.**

**Nepasitarus su gydytoju šio vaisto negalima duoti jaunesniems kaip 30 mėn. amžiaus vaikams.**

Pasireiškus nervingumui ar silpnai sutrikus miegui, reikia ryte ir vakare vartoti po vieną 5 ml sirupo dozę, pamatuotą matavimo taurele.

Šį vaistą reikėtų vartoti kuo trumpiau (kai tik simptomai palengvėja, toliau nevartoti).

Jaunesniems kaip 30 mėn. amžiaus vaikams gydymo trukmę parenka gydytojas.

Jaunesniems kaip 30 mėn. amžiaus vaikams vaisto reikėtų neskirti ilgiau kaip 10 dienų.

Jei simptomai nepraeina, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

### **Ką daryti pavartojus per didelę SEDALIA dozę?**

Pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

### **Pamiršus pavartoti SEDALIA**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba .

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### **5. Kaip laikyti SEDALIA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pirmą kartą atidarius buteliuką vaisto tinkamumo laikas yra 1 metai.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### SEDALIA sudėtis

- Veikliosios medžiagos (5 ml) yra:
- |                             |     |          |
|-----------------------------|-----|----------|
| <i>Chamomilla vulgaris</i>  | 9CH | 93,75 mg |
| <i>Gelsemium</i>            | 9CH | 93,75 mg |
| <i>Hyoscyamus niger</i>     | 9CH | 93,75 mg |
| <i>Kalium bromatum</i>      | 9CH | 93,75 mg |
| <i>Passiflora incarnata</i> | 3DH | 93,75 mg |
| <i>Stramonium</i>           | 9CH | 93,75 mg |
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, etanolis (96%), benzoinė rūgštis (E210), karamelė (E150a), išgrynintas vanduo.

### SEDALIA sirupo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sirupas yra skaidrus, geltonos ar šviesiai geltonos spalvos.

Kartono dėžutėje yra buteliukas, kuriame yra 200 ml sirupo ir 5 ml taurelė.

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

#### Rinkodaros teisės turėtojas

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Mesismy

Prancūzija

#### Gamintojas

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB „Miečys“

Masiuliškių g.15, Sutekūnai

Šiaulių raj. LT-76104

Tel. + 370 800 12345

### Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2014-06-06

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.