

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SEDOPUER F sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml sciroppo (g 112,5) contengono:

Passiflora inc. estratto fluido (titolante non meno dello 0,003% di armina) g 2,25; Valeriana off.estratto fluido (titolante non meno dello 0,001% di acidi valerениci) g 4,5; Crataegus ox.estratto fluido (titolante non meno dello 0,05% di Vitexina-4'-D-ramnoside) g 2,25; Calcio glicerofosfato acido al 50% g 6,75

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, etanolo, sorbitolo, saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo,

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Coadiuvante nel trattamento degli stati di ipereccitabilità nervosa dell'infanzia e dell'adolescenza e per favorire il riposo notturno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Popolazione pediatrica

Lattanti fino a 3 anni: da 1/2 a 1-2 cucchiaini al giorno.

Bambini al di sopra dei 3 anni: da 2 a 3 cucchiaini al giorno.

Tali dosi possono essere aumentate a giudizio del medico.

Modo di somministrazione

Diluire le dosi in acqua zuccherata.

Somministrare la dose prima dei pasti principali e alla sera prima del sonno.

Durata del trattamento: la specialità, non contenendo oppiacei, barbiturici e bromuri può essere somministrata, se necessario, anche per periodi di tempo prolungati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Il prodotto non deve essere somministrato durante o subito dopo trattamento con simpaticomimetici.

SEDOPUER F sciroppo contiene:

- **metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **etanolo:** questo medicinale contiene 7 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 560 mg per dose equivalenti a 14 ml di birra, 6 ml di vino per dose.
Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.
- **sorbitolo:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
- **saccarosio:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 2,25 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Interagisce con agenti simpaticomimetici

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non risultano controindicazioni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono noti.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono mai stati riportati effetti collaterali di alcun tipo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi di iperdosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ipnotici e sedativi. Associazioni varie; codice ATC: N05CM99

Lo studio delle proprietà farmacoterapiche della specialità ne hanno documentato, nel topo, una azione sedativa dose-dipendente, che si esprime con una diminuzione della motilità spontanea senza

compromissione alcuna della coordinazione motoria degli animali, con un potenziamento della narcosi barbiturica e con un antagonismo nei confronti dell'instaurarsi di un comportamento aggressivo e una debole attività anticonvulsivante.

Questi risultati dimostrano quindi che il SEDOPUER F è dotato di effetti farmacodinamici compatibili con le sue indicazioni terapeutiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

//

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il SEDOPUER F si è dimostrato atossico nelle prove di tossicità acuta per via orale ed endoperitoneale nel topo e nel ratto e perfettamente tollerato nel ratto e nel cane in seguito a somministrazioni prolungate, di oltre 6 mesi, e a dosi notevolmente maggiori di quelle raccomandate in terapia, per via orale.

Si è potuto inoltre dimostrare che la specialità, somministrata a ratti e conigli in fase di accrescimento, non interferisce sulla gametogenesi e sulla fertilità dei successivi accoppiamenti e non influisce negativamente sul prodotto del concepimento, seguito nelle prove fino alla seconda generazione.

Nella prova effettuata il SEDOPUER F non ha manifestato effetti farmacologici secondari. Anche a dosi elevate il prodotto non ha influito sui principali parametri cardiocircolatori e respiratori sia nell'animale sveglio (ratto) che anestetizzato (coniglio), non ha interferito, nel coniglio, sui mediatori orto e parasimpatici di regolazione della pressione arteriosa e non ha modificato, nel ratto, la progressione del contenuto intestinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma amaro felsina; aroma cherry brandy; aroma crema mandarino ; metile paraidrossibenzoato; etile para idrossibenzoato; propile para idrossibenzoato; sodio idrossietilidenmetilpirandione; etanolo; sorbitolo liquido non cristallizzabile; saccarosio; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non conosciuta.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente un flacone in vetro con capsula in alluminio.

Flacone da 100 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 – 20035 Mede (PV).

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 008769022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/03/1986

Data del rinnovo più recente: 01/06/2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco