

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tractana compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene 200 mg di estratto secco di *Passiflora incarnata* L., *herba* (equivalenti a 700 mg – 1000 mg di passiflora).

Solvente di estrazione: Etanolo 60% V/V.

Eccipiente con effetto noto:

Ogni compressa contiene meno di 1mmol (23mg) di sodio, cioè essenzialmente ‘ senza sodio’

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

Compressa rivestita di 18 x 7 mm, rosa, oblunga, biconvessa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale di origine vegetale d’uso tradizionale indicato per alleviare i sintomi lievi di stress mentale, come ad esempio il nervosismo, l’ansia o l’irritabilità e per favorire il sonno.

Il prodotto è un medicinale di origine vegetale d’uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull’impiego di lunga data.

Tractana è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni:

- Per il sollievo dello stress mentale transitorio: 1-2 compresse mattino e sera.

Il dosaggio può essere aumentato in base alle indicazioni del medico o del farmacista (fino ad un massimo di 8 compresse al giorno).

- Per favorire il sonno: 1-2 compresse la sera mezz’ora prima di andare a dormire.

Popolazione pediatrica

In assenza di dati sufficienti, non è consigliato l’uso nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Durata di utilizzo

Se i sintomi persistono per più di 2 settimane durante l’uso del medicinale, consultare un medico o un professionista sanitario qualificato.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Assumere le compresse con abbondante quantità d’acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni non è stato convalidato a causa dell'assenza di dati adeguati.

Se i sintomi peggiorano durante l'uso del medicinale, consultare un medico o un professionista sanitario qualificato.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non è raccomandato l'uso contemporaneo di sedativi di origine sintetica (come le benzodiazepine) tranne se consigliato da un medico o da un farmacista. Per evitare interazioni tra farmaci, i pazienti devono informare il proprio medico o farmacista di altri eventuali trattamenti in corso durante l'assunzione di Tractana.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e allattamento

Non è stata stabilita l'assenza di rischi durante la gravidanza o l'allattamento.

Uno studio in una specie animale ha mostrato tossicità riproduttiva (vedere sezione 5.3).

In assenza di dati sufficienti, non è consigliato l'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

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

Può ridurre la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti interessati non devono guidare o utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nessuno noto.

In caso di reazioni avverse, consultare un medico o un professionista sanitario qualificato.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli estratti di passiflora e i componenti isolati hanno dimostrato una bassa tossicità nei roditori durante test di tossicità acuta e test di tossicità con dose ripetuta per via orale.

Lo studio di genotossicità condotto con l'estratto idroalcolico di passiflora, presente in Tractana, non ha dimostrato alcuna attività mutagena al test Ames.

Non sono stati condotti studi sulla carcinogenicità.

Uno studio ha mostrato che l'esposizione al fiore della Passiflora durante la gravidanza e l'allattamento ha provocato disturbi nel comportamento copulatorio del maschio di ratto. La rilevanza clinica nell'uomo è sconosciuta.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Povidone

Sodio amido glicolato (tipo A)

Olio di cotone idrogenato

Silice colloidale anidra

Fosfato tricalcico

Rivestimento:

Alcol polivinilico

Diossido di titanio (E171)

Macrogol

Talco

Ossido di ferro rosso (E172)

Eccipiente nell'estratto: maltodestrina.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/LDPE/PVDC/alluminio.

Confezioni da 28, 42 98, 98x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tilman SA
Z.I. Sud 15
5377 Baillonville
Belgio

Concessionario di vendita per l'Italia
LABORATORI BALDACCI S.p.A.
Via San Michele degli Scalzi, 73 – PISA
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

047839016 – “Comprese Rivestite” 28 Compresse In Blister Pvc/LdPe/Pvdc-Al
047839028 – “Comprese Rivestite” 42 Compresse In Blister Pvc/LdPe/Pvdc-Al
047839030 – “Comprese Rivestite” 98 Compresse In Blister Pvc/LdPe/Pvdc-Al
047839042 – “Comprese Rivestite” 98x1 Compresse In Blister Pvc/LdPe/Pvdc-Al divisibile per dose unitaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}