

Blanco
70x32x120

Sedistress 200

MODE D'UTILISATION

Adultes et enfants de plus de 12 ans :
Stress mental : 1 à 2 comprimés matin et soir.
Pour faciliter l'endormissement : 1 à 2 comprimés le soir, une demi-heure avant le coucher.
Huilez les comprimés avec un grand verre d'eau.

COMPOSITION : Chaque comprimé contient : 200 mg d'Extrait sec natif de *Passiflora incarnata* L., parties sèches (équivalent à 700 mg - 1000 mg de passiflore), solvant d'extraction : Ethanol 60% V/V.

FR

GEBRUIKSAANWIJZING

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar :
Mentale stress : 1 tot 2 tabletten 's morgens en 's avonds.
Helpt bij het inslapen : 1 tot 2 tabletten 's avonds een half uur voor het slapengaan.
Sluk de tabletten door met een groot glas water.

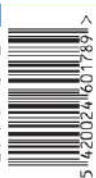
SAMENSTELLING : Elke tablet bevat 200 mg zuiver droogextract van *Passiflora incarnata* L., bovengrondse delen (equivalent aan 700 mg - 1000 mg passifloerol). Extractiemiddel : Ethanol 60% V/V.

NL

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:
Bei mentalem Stress : 1 bis 2 Tabletten morgens und abends.
Als Einschlafhilfe : 1 bis 2 Tabletten am Abend eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.
Nehmen Sie die Tabletten mit einem großen Glas Wasser ein.

BESTANDTEILE : Jede Tablette enthält 200 mg nativer Trockenextrakt aus *Passiflora incarnata* L., oberirdisches Teile (entspricht 700 mg - 1000 mg Passiflorablume). Auszugsmittel : Ethanol 60% V/V.

DE



BE-TU98277



Sedistress® 200
omhulde tabletten



Mentale stress : nervositeit, ongerustheid, prikkelbaarheid
Helpt bij het inslapen

Sedistress® 200
überzogene Tabletten

Mentaler Stress :
Nervosität, Unruhezustände,
Reizbarkeit
Als Einschlafhilfe

Passionsblume-Extrakt x 42

Stress mental : nervosité, inquiétude, irritabilité
Facilite l'endormissement

Sedistress® 200

comprimés enrobés

Extrait de passiflore



Sedistress 200
TILMAN S.A.M.
Z.L. Sud 13
B-5377 Bellenville
2854-420

Lot:
Exp:
ESPACE DE
CODAGE

Wie orale - Lire la notice avant utilisation. - Tenir hors de la rue et de la portée des enfants. - Médicament non soumis à prescription médicale. - A conserver dans l'emballage d'origine. - Orali gebruik - Voor gebruik de bijzuller leest. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. - Geneesmiddel niet op medisch voorschrift. - Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. - Zum einnehmen - Packungsbeilage beachten. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. - Apofteekplichtig. - In der Originalverpackung aufbewahren.

Sedistress 200

ET36-004/05

ACT Laboratoires
15 Avenue Eugène-Pittard
1206 GENEVA - SWITZERLAND - CH
Tél. +41(0) 22 786 57 10
Fax +41(0) 22 786 57 11
email : sales@actsuisse.com

Jean Pierre Parmentier

Nhãn phụ hộp 42 viên

ACT Laboratoires
15 Avenue Eugène-Pittard
~~1206 GENEVA - SWITZERLAND - CH~~
Tél. +41(0) 22 786 57 10
Fax +41(0)22 786 57 11
email : sales@actsuisse.com

Tên thuốc: SEDISTRESS 200

Dạng bào chế: viên nén bao

Thành phần dược chất: Cao khô chiết ethanol 60% của cây Lạc tiên (Extractum alcoholicum 60% Herbae Passiflorae incarnatae siccum) (tỉ lệ 3,5-5:1): 200 mg

Chỉ định, cách dùng và chống chỉ định: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 14 viên nén bao

Số lô SX, NSX, HD: Xem "Lot" ; "Mfg" ; "Exp" trên bao bì.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, để nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, tránh ẩm

Tiêu chuẩn chất lượng: nhà sản xuất

Nhà sản xuất: Tilman SA

Địa chỉ: Zoning Industriel Sud 15, B-5377 Baillonville, Bỉ.

Xuất xứ: Bỉ

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK:

SĐK:



Nhãn phụ hộp 98 viên

Tên thuốc: SEDISTRESS 200

Dạng bào chế: viên nén bao

Thành phần dược chất: Cao khô chiết ethanol 60% của cây Lạc tiên (Extractum alcoholicum 60% Herbae Passiflorae incarnatae siccum) (tỉ lệ 3,5-5:1): 200 mg

Chỉ định, cách dùng và chống chỉ định: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Quy cách đóng gói: Hộp 7 vỉ x 14 viên nén bao

Số lô SX, NSX, HD: Xem "Lot" ; "Mfg" ; "Exp" trên bao bì.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, để nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, tránh ẩm

Tiêu chuẩn chất lượng: nhà sản xuất

Nhà sản xuất: Tilman SA

Địa chỉ: Zoning Industriel Sud 15, B-5377 Baillonville, Bỉ.

Xuất xứ: Bỉ

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK:

SĐK:

ACT Laboratoires
15 Avenue Eugène Pittard
1206 GENEVA - SWITZERLAND - CH
Tél. +41(0) 22 786 57 10
Fax +41(0)22 786 57 11
email : sales@actsuisse.com



SEDISTRESS 200

(Cao khô cây lạc tiên)

ACT Laboratoires
15 Avenue Eugène-Pittard
1206 GENEVA - SWITZERLAND - CH
Tél: +41(0)22 786 57 10
Fax: +41(0)22 786 57 11
email: sales@actsuisse.com

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. TÊN THUỐC: SEDISTRESS 200

2. THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao có chứa:

Thành phần được chất: Cao khô chiết ethanol 60% của cây Lạc tiên (Extractum alcoholicum 60% Herbae Passiflorae incarnatae siccum) (tỉ lệ 3,5-5:1): 200 mg

Thành phần tá dược: maltodextrin, cellulose vi tinh thể, povidon, bột natri glyconat, dầu hạt bông hydrat hóa, silica khan dạng keo, tricalci phosphat, polyvinyl alcohol, dioxyd titan (E171), macrogol, bột talc, oxyd sắt đỏ (E172).

3. DẠNG BÀO CHẾ: viên nén bao

4. DƯỢC LỰC HỌC VÀ DƯỢC ĐỘNG HỌC

➤ Dược lực học

Alcaloid toàn phần chiết từ cây lạc tiên đã được chứng minh là có tác dụng làm giảm hoạt động của chuột nhắt trắng được kích thích do dùng cafein và kéo dài thời gian gây ngủ của hexobarbital; cây lạc tiên đã được ghi trong dược điển Pháp là thuốc an thần và chống co thắt.

➤ Dược động học

Chưa có thông tin

5. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng của căng thẳng thần kinh như: bồn chồn, lo âu hoặc cáu gắt và mất ngủ.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi
- Căng thẳng thần kinh tạm thời: 1 đến 2 viên vào buổi sáng và buổi tối. Liều lượng có thể tăng theo hướng dẫn của Bác sĩ và Dược sĩ (tối đa 8 viên mỗi ngày).
- Chứng bệnh mất ngủ: 1 đến 2 viên vào buổi tối, nửa tiếng trước khi đi ngủ
- Thời gian điều trị không nên quá 6 tháng liên tục

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng thuốc nếu dị ứng với một trong những thành phần của thuốc.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi, phụ nữ mang thai và cho con bú, người trầm cảm, đang làm việc trên cao.
- Không dùng cùng với các thuốc an thần tổng hợp khác (như benzodiazepines) trừ khi có chỉ định của Dược sĩ và Bác sĩ.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi do không đủ dữ liệu.

Nếu các triệu chứng xấu đi trong quá trình sử dụng thuốc, cần tham khảo ý kiến của cán bộ y tế.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng thuốc trong khi mang thai và đang cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể làm giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu có ảnh hưởng, không lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Chưa có báo cáo nghiên cứu về tương tác với các thuốc khác.

Vui lòng thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ nếu bạn đang dùng các loại thuốc khác hay bạn đã dùng chúng thường xuyên trước đây, cho dù các loại thuốc này không được kê đơn.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ACT Laboratoires
15 Avenue Eugène-Pittard
1205 GENEVA - SWITZERLAND - CH
Tél. +41(0) 22 786 57 10
Fax +41(0)22 786 57 11
email : sales@actsuisse.com

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 42 viên nén bao (3 vỉ x 14 viên)
- Hộp 98 viên nén bao (7 vỉ x 14 viên)

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- Điều kiện bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, để nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, tránh ẩm.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: nhà sản xuất

16. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

TILMAN SA

Zoning Industriel Sud 15, B-5377 Baillonville - Belgium