

Dénomination du médicament

SEDOPAL, gélule

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SEDOPAL, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SEDOPAL, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE SEDOPAL, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEDOPAL, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SEDOPAL, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicament à base de plantes.

Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SEDOPAL, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SEDOPAL, gélule:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants contenu dans SEDOPAL, gélule.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Sans objet.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données suffisantes sur la prise de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas prendre SEDOPAL, gélule sans avis médical.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SEDOPAL, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Gélule à avaler avec un grand verre d'eau avant les repas.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'administration

Voie orale.

Posologie

Adultes : 1 à 2 gélules, 2 fois par jour à prendre matin et soir.

Enfants à partir de 5 ans : 1 gélule par jour et par tranche d'âge de 5 ans. En cas de besoin, il est possible d'ouvrir la gélule et de mélanger son contenu avec un aliment.

Fréquence d'administration

Sans objet.

Durée du traitement

Sans objet.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SEDOPAL, gélule que vous n'auriez dû :
Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SEDOPAL, gélule:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Continuez votre traitement normalement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SEDOPAL, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SEDOPAL, gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SEDOPAL, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SEDOPAL, gélule ?

Les substances actives sont:

| | |
|---|--------|
| Aubépine (poudre de sommité fleurie d')..... | 120 mg |
| Eschscholtzia (poudre de partie aérienne fleurie d')..... | 120 mg |
| Mélicot (poudre de sommité fleurie de)..... | 120 mg |

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Composition de la tunique: oxyde de fer jaune, indigotine, dioxyde de titane, gélatine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SEDOPAL, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Gélule. Boîte ou étui 40 gélules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires LEHNING

3, rue du Petit Marais

57640 Sainte Barbe

Exploitant

Laboratoires LEHNING

3, rue du Petit Marais

57640 Sainte Barbe

Fabricant

Laboratoires LEHNING

3, rue du Petit Marais

57640 Sainte Barbe

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.