

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEDOPAL, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aubépine (poudre de sommité fleurie d').....	120 mg
Eschscholtzia (poudre de partie aérienne fleurie d').....	120 mg
Mélilot (poudre de sommité fleurie de)	120 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, [voir 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie :

Adultes : 1 à 2 gélules, 2 fois par jour à prendre matin et soir avec un grand verre d'eau, avant les repas.

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

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte ou étui de plaquettes thermoformées de 40 gélules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires LEHNING

3, rue du Petit Marais

57640 Sainte Barbe

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 334 847-1 ou 34009 334 847 1 2 : boîte de 40 gélules. Plaquettes thermoformées: PVC + Aluminium. Etui de 40 gélules (4 x 10 gélules).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.