

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SEDALIA COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SEDALIA COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**SEDALIA COMPRIMIDOS SUBLINGUALES****2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

<i>Aconitum napellus</i>	6 CH	0,416 mg
<i>Belladonna</i>	6 CH	0,416 mg
<i>Calendula officinalis</i>	6 CH	0,416mg
<i>Chelidonium majus</i>	6 CH	0,416 mg
<i>Valeriana officinalis</i>	4 CH	0,416mg
<i>Viburnum opulus</i>	6 CH	0,416 mg

Para un comprimido de 250 mg.

Excipientes (**c.s.**): sacarosa, lactosa, **estearato de magnesio**.

Un comprimido contiene 60,0 mg de lactosa y 187,5 mg de sacarosa. Para una lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido sublingual

4. DATOS CLÍNICOS**4.1. Indicaciones terapéuticas**

Medicamento homeopático **usado como coadyuvante** en los estados de ansiedad y emocionales, trastornos menores del sueño.

4.2. Dosificación y administración

Medicamento reservado para adultos y niños mayores de 1 año. Por consejo médico en niños de 1 año a 30 meses.

Dosificación

2 comprimidos 3 veces al día.

Vía de administración**Sublingual**

Adultos y niños mayores de 6 años: dejar que los comprimidos se fundan bajo la lengua, preferiblemente lejos de las comidas.

Niños menores de 6 años: disolver los comprimidos en un poco de agua, por el riesgo atragantamiento.

Duración del tratamiento

El tratamiento debe interrumpirse en cuanto desaparezcan los síntomas y debe ser lo más breve posible. Si no se produce ninguna mejora, se debe solicitar asesoramiento médico tras 7 días de tratamiento.

Adultos:

La duración del tratamiento no debe superar los 15 días.

Niños:

En los niños de 1 año a 30 meses, la duración del tratamiento debe ser evaluada por el médico tratante.

En los niños de más de 30 meses, el tratamiento no debe superar los 10 días. Si los problemas persisten, debe reevaluarse el tratamiento.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SEDALIA COMPRIMIDOS SUBLINGUALES****4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes mencionados en la sección 6.1.
- Niños menores de 1 año.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa o deficiencia de sacarasa/isomaltasa (enfermedades hereditarias raras) no deben tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa (enfermedades hereditarias raras) no deben tomar este medicamento.
- En los niños, un trastorno del sueño requiere un médico.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se aplica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existe información referente a la administración de esta asociación durante embarazo y lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se aplica.

4.8. Efectos indeseables

Notificación de sospechas de efectos adversos

Es importante la notificación de las sospechas de reacciones adversas después de que el medicamento haya sido autorizado. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Los profesionales de la salud notifican cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de notificación: Instituto de Salud Pública de Chile en el sitio www.ispch.cl

4.9. Sobredosis

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Clase farmacoterapéutica: Medicamentos homeopáticos

A falta de datos científicos, la indicación de este medicamento se basa en el uso homeopático tradicional de sus componentes.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se aplica.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

No se aplica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. Lista de excipientes**

Sacarosa, lactosa, estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No se aplica.

6.3. Período de eficacia

5 años

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SEDALIA COMPRIMIDOS SUBLINGUALES**

6.4. Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a no más de 25 °C

6.5. Naturaleza y contenido del embalaje exterior

Caja de X comprimidos en blíster (aluminio/PVC).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y manipulación

No se aplica.

7. TITULAR DEL REGISTRO

Dispolab Farmacéutica S.A.

Gerónimo de Alderete 1412

Vitacura, Santiago

Registro ISP H-xxxxx

CONDICIONES DE DISPENSACIÓN

Venta directa