

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SEDONAT, Gotas orales

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Cada ml contiene:

110 mg de extracto etanólico (70% V/V) seco de *Passiflora incarnata L* con una relación planta/extracto de (8-6,89:1) (equivalente a 880-758 mg de planta de Pasiflora)

64 mg de extracto etanólico (70% V/V) seco de *Crataegus oxyacantha L* con una relación sumidad florida/extracto de (6,45-5,4:1) (equivalente a 412,8-345,6 mg de sumidad florida de Espino blanco).

55 mg de extracto etanólico (70% V/V) seco de *Valeriana officinalis L* con una relación raíz/extracto de (8,33-7,14:1)(equivalente a 458,1-392,7 mg de raíz de Valeriana)

0,0018 ml de Aceite esencial *Citrus aurantium L* (Azahar)

Excipientes: Glicerol (E-422)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

(1 ml = 39 gotas)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en suspensión

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los estados de nerviosismo, excitabilidad y dificultad ocasional para dormir de origen nervioso.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

En adultos se aconseja para casos de:

- Nerviosismo: de 15-20 gotas, tres veces al día.
- Trastornos del sueño: de 15-20 gotas al acostarse.

Agitar el envase antes de abrirlo y diluir las gotas en medio vaso de agua.

Si los síntomas persisten durante la toma de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4.3 Contraindicaciones

En caso de alergia o hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Su uso excesivo puede crear dependencia. Se recomienda no tomar más de 7 días seguidos.

Por la presencia de espinos blanco en la mezcla, dosis muy altas pueden provocar depresión respiratoria y cardiaca con bradicardia.

Si los síntomas persisten más de una semana o empeoran, consulte al médico.

Por su contenido en glicerol como excipiente, puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Por la presencia de espino blanco, es incompatible con glucósidos cardíacos que pueden sinergizar su efecto.

Puede reforzar el efecto de otros fármacos sedantes, tranquilizantes o inductores del sueño, por lo que si está en tratamiento con alguno de ellos consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El alcohol puede potenciar el efecto sedante por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Debido a su contenido en aceite esencial de azahar, no es aconsejable su uso durante el embarazo.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que el aceite esencial de azahar puede pasar a la leche materna.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Sedonat puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### **4.8 Reacciones adversas**

En algunos casos somnolencia, inquietud y dependencia por su uso continuado. Si observa esta o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

#### **4.9 Sobredosis**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, puede producirse depresión respiratoria y cardíaca con bradicardia. Acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-5620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Los efectos sedantes de las preparaciones de raíz de valeriana, sumidad florida de espino blanco, planta de pasiflora y aceite esencial de azahar, los cuales han sido ampliamente reconocidos empíricamente, han sido confirmados en test preclínicos y estudios clínicos controlados. La administración oral de estos extractos secos preparados con etanol/agua (ethanol max. 70% (V/V)) a la dosis recomendada ha demostrado que mejora el estado latente y la calidad del sueño. Estos efectos no pueden ser atribuidos con certeza a ningún constituyente conocido.

**Grupo farmacoterapéutico:** Otros Hipnóticos y Sedantes Código ATC: N05C M09.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se dispone de datos farmacocinéticos.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se dispone de datos preclínicos sobre seguridad.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Glicerol (E-422), Lecitina líquida y Agua destilada

## **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

## **6.3 Periodo de validez**

2 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frascos de vidrio topacio tipo III.

Contenido: 50 ml.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**SORIA NATURAL S.A.**

Polígono La Sacea Nº 1.

Garray, Soria. (España).

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Reg: 61.580

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

13 de abril de 1998.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio de 2009.