

Prospecto: información para el usuario

SEDONAT. Gotas orales

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SEDONAT y para qué se utiliza
2. Antes de tomar SEDONAT
3. Cómo tomar SEDONAT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SEDONAT
6. Información adicional

1. Qué es SEDONAT y para qué se utiliza

SEDONAT se presenta en la forma de gotas orales, en envases de 50 ml y pertenece al grupo de medicamentos denominados Hipnóticos y Sedantes.

SEDONAT está indicado en el alivio sintomático de los estados de nerviosismo, excitabilidad y dificultad ocasional para dormir de origen nervioso.

2. ANTES DE TOMAR SEDONAT

No tome SEDONAT:

- Si es alérgico o hipersensible a los principios activos o a cualquiera de los componentes de Sedonat.

Tenga especial cuidado con SEDONAT:

La toma continuada puede producir dependencia, por lo que se recomienda no tomar durante más de 7 días. Debido a la presencia de Espino blanco, dosis muy altas pueden provocar depresión respiratoria y cardiaca con bradicardia.

Debe consultar al médico para usarlo en niños menores de 15 años.

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

Toma de otros medicamentos:

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

Este medicamento 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.

Toma de SEDONAT con los alimentos y bebidas:

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

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.

Uso en niños

No utilizar sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas:

Sedonat es un medicamento que puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

Información importante sobre alguno de los componentes de SEDONAT

Contiene glicerol (E-422) como excipiente, por lo que a dosis elevadas puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

3. Cómo TOMAR SEDONAT

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

SEDONAT se administra por 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

Para el uso correcto del medicamento, agitar el envase antes de abrirlo y diluir las gotas en medio vaso de agua.

Recuerde tomar el medicamento.

Si usted toma más SEDONAT del que debiera:

Si usted ha tomado **SEDONAT** más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental puede producirse depresión respiratoria y cardiaca con bradicardia.

Si olvidó tomar SEDONAT:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **SEDONAT** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de este medicamento son por lo general leves y transitorios; en algunos casos somnolencia, inquietud y dependencia por su uso continuado.

Estos efectos adversos podrían presentarse de forma poco frecuente (menos de un 1 por 1000).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de SEDONAT

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

No use Sedonat después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de SEDONAT (por ml)

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), Lecitina líquida, Agua destilada..... c.s.p.

(1 ml = 39 gotas)

SEDONAT se presenta en forma de gotas orales. Cada envase contiene 50 ml.

El titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación es:

SORIA NATURAL S.A.

Polígono La Sacea, nº 1.

Garray-Soria-España.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2009.