

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

---

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sedistress 200 comprimés enrobés

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé enrobé contient 200 mg d'extrait sec de *Passiflora incarnata* L., herba (équivalent à 700 mg - 1000 mg de passiflore).

Solvant d'extraction : Ethanol 60% V/V.

Excipient à effet notoire:

Chaque comprimé contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé enrobé de teinte rose, de forme oblongue et biconvexe de 18 x 7 mm.

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1 Indications thérapeutiques**

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité et pour faciliter l'endormissement.

Ce médicament est un médicament traditionnel à base de plantes, son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Sedistress 200 est destiné aux adultes et aux adolescents de plus de 12 ans.

#### **4.2 Posologie et mode d'administration**

##### Posologie

*Adultes et adolescents de 12 ans et plus :*

- Pour diminuer le stress mental passager : 1 à 2 comprimés matin et soir. Sur conseil du médecin ou du pharmacien, la posologie peut être augmentée (maximum 8 comprimés par jour).
- Pour faciliter l'endormissement : 1 à 2 comprimés le soir une demi-heure avant le coucher.

##### *Population pédiatrique*

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

##### Durée du traitement

Si les symptômes persistent après plus de deux semaines d'utilisation du médicament, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

##### Mode d'administration

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

---

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée en raison d'un manque de données appropriées.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

L'utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines) n'est pas recommandée sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien. Afin d'éviter toute interaction médicamenteuse, il est demandé au patient de mentionner tout autre traitement en cours pendant l'utilisation de Sedistress 200 à son médecin ou à son pharmacien.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse et allaitement

L'absence de risque pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

Une étude chez une espèce animale a montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

#### Fertilité

Pas de données disponibles concernant la fertilité.

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

Il pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients concernés ne doivent pas conduire ni manipuler de machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Aucun connu.

En cas d'effets indésirables, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### **Luxembourg**

#### **Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

#### **Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments à Luxembourg**

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél. : (+352) 2478 5592

### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Non applicable.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Non applicable.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les extraits de passiflore et les composants isolés ont montré une faible toxicité chez les rongeurs aux tests de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées par voie orale.

L'étude de génotoxicité conduite avec l'extrait hydro-alcoolique de passiflore, contenu dans Sedistress 200, n'a révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.

Il n'y a pas eu d'études réalisées concernant la cancérogenèse.

Une étude a montré que l'exposition à la passiflore pendant la grossesse et l'allaitement perturbait le comportement copulatoire des rats mâles. La pertinence de ces données chez l'homme est inconnue.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

*Noyau du comprimé :*

Cellulose microcristalline

Povidone

Carboxyméthylamidon sodique (type A)

Huile de coton hydrogénée

Silice colloïdale anhydre

Phosphate tricalcique

*Pelliculage :*

Alcool polyvinyle

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol

Talc

Oxyde de fer rouge (E172)

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

---

Excipient utilisé dans l'extrait : maltodextrine.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette en PVC/LDPE/PVDC/aluminium.

Conditionnement en boîtes de 28, 42, 98 ou de 98x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

## **7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT**

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

## **8. NUMERO D'ENREGISTREMENT**

BE-TU392777

## **9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT / DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT**

Date de premier enregistrement : 19 mai 2011

Date de renouvellement de l'enregistrement : 16 mai 2016

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

| 10/2021–