RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/05/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEDINAX, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'extrait sec de *Valeriana officinalis* L., radix (équivalent à 2 g - 3 g de racine de valériane).

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé bleu pâle, oblong, biconvexe de 18 x 7 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes utilisé pour le soulagement de la tension nerveuse légère et des troubles du sommeil.

SEDINAX, comprimé pelliculé est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, adolescents et personnes âgées :

Pour le soulagement de la tension nerveuse légère, un comprimé jusqu'à trois fois par jour.

Pour le soulagement des troubles du sommeil, un comprimé une demi-heure à une heure avant le coucher, précédé si nécessaire par la prise d'un comprimé au cours de la soirée.

Dose journalière maximale : 4 comprimés.

Population pédiatrique

L'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler entiers avec un peu d'eau. Les comprimés ne doivent pas être mâchés.

Durée du traitement

Etant donné que son effet débute de manière graduelle, la racine de valériane ne convient pas pour le traitement aigu de la tension nerveuse légère et des troubles du sommeil. Pour obtenir un effet optimal du traitement, une prise continue pendant 2 à 4 semaines est recommandée.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines d'utilisation continue, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

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 de ce médicament n’est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans du fait d’un manque de données sur la sécurité et l’efficacité.

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

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

Il n’existe que des données limitées à propos des interactions pharmacologiques avec d’autres médicaments. On n’a pas observé d’interaction cliniquement importante avec des médicaments métabolisés par la voie du CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ou CYP 2E1.

L’association avec des sédatifs synthétiques n’est pas recommandée, car elle peut contribuer à de la fatigue, des étourdissements et de la somnolence.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité d’emploi pendant la grossesse et l’allaitement n’a pas été établie.

En l’absence de données suffisantes, l’utilisation chez la femme enceinte ou allaitante n’est pas recommandée.

Fertilité

On ne dispose pas de données relatives aux effets sur la fertilité humaine.

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

Ce médicament peut avoir une influence sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients concernés ne doivent pas conduire de véhicules ni utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Des manifestations gastro-intestinales (par ex. nausées, crampes abdominales) peuvent survenir après l'ingestion de produits à base de racine de valériane. Leur fréquence n'est pas connue.

En cas d’apparition d’autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus, 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Une dose d’environ 20 g de racine de valériane (équivalente à 7 - 10 comprimés de SEDINAX, comprimé pelliculé) a entraîné des symptômes bénins tels que fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, vertige, tremblement des mains et mydriase, disparaissant endéans les 24 heures. En cas d’apparition de tels symptômes, un traitement symptomatique est conseillé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : HYPNOTIQUES ET SÉDATIFS, Code ATC : N05CM09.

Les effets sédatifs des produits à base de racine de valériane, reconnus depuis longtemps de manière empirique, ont été confirmés par des essais cliniques contrôlés. Une amélioration du délai d'endormissement et de la qualité du sommeil ont pu être démontrées pour des extraits secs de racine de valériane préparés avec de l'éthanol/eau (éthanol max. 70 % (V/V)) administrés par voie orale à la dose recommandée. Ces effets ne peuvent être attribués avec certitude à l’un ou l’autre des constituants connus.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des extraits éthanoliques de racine de valériane ont montré une toxicité faible chez les rongeurs lors de tests de toxicité aiguë et de tests de toxicité à doses répétées sur des périodes de 4-8 semaines.

Le test d'Ames réalisé avec l'extrait de valériane contenu dans SEDINAX, comprimé pelliculé n'a révélé aucune activité mutagène.

Il n'y a pas eu d'études réalisées concernant la toxicité pour la reproduction et la cancérogénèse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé

Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, laque aluminique de carmin d'indigo (E132), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 28 ou 56 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) ou

Boîtes de 100X1 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) pour délivrance à l'unité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

TILMAN S.A.
15 ZONING INDUSTRIEL SUD
5377 BAILLONVILLE
BELGIQUE

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

- 34009 301 961 7 5 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 961 8 2 : 56 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.