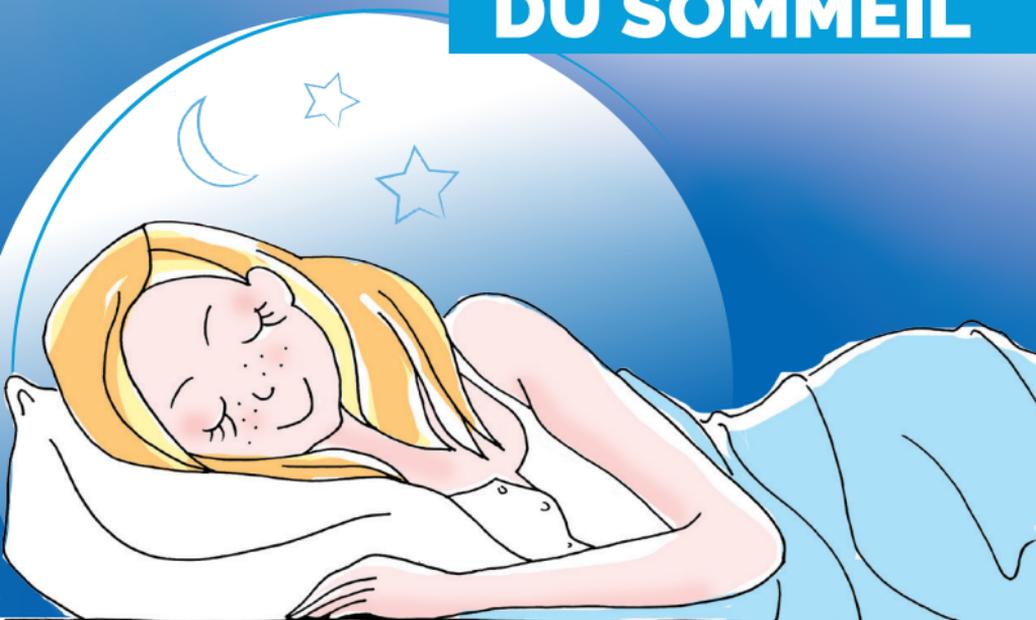


# INSOMNIES & TROUBLES DU SOMMEIL



# Sedinax<sup>®</sup>

comprimé pelliculé

EXTRAIT SEC DE VALÉRIANE

## Soulage les TROUBLES DU SOMMEIL

500 mg d'extrait sec de **VALÉRIANE**

(*Valeriana officinalis* L.) racine,

équivalent à 2 à 3 g de racines de valériane

### POSOLOGIE

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :  
1 à 2 comprimés le soir.



### MÉDICAMENT

en usage bien établi

Disponible en boîtes de :

**28 comprimés enrobés**

Autorisation n° 34009 301 961 7 5

**56 comprimés enrobés**

Autorisation n° 34009 301 961 8 2



# Sedinax<sup>®</sup>

comprimé pelliculé

EXTRAIT SEC DE VALÉRIANE

**DENOMINATION DU MEDICAMENT :** SEDINAX, comprimé pelliculé • **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 racines de valériane)**. Solvant d'extraction : éthanol 60 % V/V. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. • **FORME PHARMACEUTIQUE :** Comprimé pelliculé bleu pâle, oblong, biconvexe de 18 x 7 mm. • **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** 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.

• **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Adolescents, adultes 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. 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. • **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

**NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** TILMAN S.A. Z.I. SUD 15 5377 BAILLONVILLE Belgique Exploitant : EURODEP PHARMA 10 RUE ANTOINE DE SAINT EXUPERY 77290 MITRY MORY • **NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** 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). • **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale. • **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** Mai 2020

Population pédiatrique : L'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans. 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. • **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.

• **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • **EFFETS INDESIRABLES :** 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.



**Tilman<sup>®</sup>**