

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sed-tif PC glóbulos BOIRON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Para 5 glóbulos los principios activos son:

Aconitum napellus 6 CH.....	0,42 µL
Belladonna 6 CH.....	0,42 µL
Calendula officinalis 6 CH.....	0,42 µL
Chelidonium majus 6 CH.....	0,42 µL
Valeriana officinalis 4 CH.....	0,42 µL
Viburnum opulus 6 CH.....	0,42 µL

Excipientes con efecto conocido: sacarosa (0,21 g) y lactosa (0,038 g).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Glóbulos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

4.2 Posología y forma de administración

Sed-tif PC glóbulos requiere una posología individualizada. Consultar con su farmacéutico o médico formado en homeopatía.

Posología recomendada

Tomar 5 glóbulos 3 veces al día.

Población pediátrica

Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada es de 5 glóbulos 3 veces al día.

En niños menores de 18 meses, se recomienda consultar con un médico o farmacéutico.

Forma de administración

Sed-tif PC glóbulos se administra vía sublingual.

Dejar disolver los glóbulos debajo de la lengua.

Para niños menores de 24 meses, disolver los glóbulos en un poco de agua y administrarlo cuando se haya disuelto completamente.

Tomar Sed-tif PC glóbulos preferiblemente alejado de las comidas.

Duración del tratamiento

El uso en condiciones agudas no debe prolongarse por más de 1 semana sin consultar con el médico o farmacéutico.

Los pacientes deben estar informados de que los medicamentos homeopáticos no deben utilizarse durante periodos de tiempo prolongados sin el consejo de un médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Sed-tif PC glóbulos está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de este medicamento incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten.

Advertencias sobre excipientes:

Sed-tif PC glóbulos contiene 0,038 g de lactosa en 5 glóbulos. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Sed-tif PC glóbulos contiene 0,21 g de sacarosa en 5 glóbulos. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede perjudicar los dientes.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se debe advertir a los pacientes de que informen a su médico o farmacéutico si están tomando o han tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se conocen riesgos específicos por la toma de medicamentos homeopáticos sobre la fertilidad ni durante el embarazo o la lactancia. Sin embargo, se aconseja que las mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia consulten al médico antes de utilizar este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para los medicamentos homeopáticos los posibles efectos adversos derivan de las propiedades farmacológicas o toxicológicas de las materias primas o excipiente(s). No se dispone de estudios clínicos que informen sobre la frecuencia de reacciones adversas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: V03AX – Otros productos farmacéuticos. Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa y lactosa.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los glóbulos se acondicionan en una caja con 2 envases de 4 g de glóbulos cada uno.

Envase de polipropileno con tapa con cuenta glóbulos integrado y etiqueta que envuelve todo y asegura la inviolabilidad.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación de los medicamentos no utilizados o restos de medicamentos se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BOIRON SOCIEDAD IBÉRICA DE HOMEOPATÍA S.A.

C/ Lanzarote, 2

28703 San Sebastián de los Reyes - Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MM/AAAA

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).