



# Sedante

## Pasiflora - Valeriana - Tilo

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

#### **HERBACCIÓN SEDANTE**

Extracto seco de Tilo - Extracto seco de Pasiflora  
Extracto seco de Valeriana

COMPRIMIDOS - INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA LIBRE  
Sedante de origen vegetal - Reduce los síntomas de ansiedad

En este prospecto se explica:

#### **-¿QUÉ CONTIENE HERBACCIÓN SEDANTE?**

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos:

Tilia Platyphyllos L. - Familia: Tiliáceas - Extracto seco de las inflorescencias y flores desecadas, conteniendo flavonoides expresados como quercetina en un porcentaje no menor al 0,3%	75 miligramos
Passiflora Incarnata L. - Pasionaria - Pasifloráceas - Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata conteniendo flavonoides expresados como vitexina en un porcentaje entre 6,0-8,0% sobre base seca	75 miligramos
Valeriana Officinalis L. - Valeriana – Familia: Valerianáceas - Extracto seco de raíces y rizomas de la Valeriana Officinalis conteniendo un porcentaje no menor a 0,3% de ácido valerénico y un porcentaje no menor a 0,6% de ácidos valerénicos totales, calculados como la suma de ácido hidroxivalerénico, ácido acetoxivalerénico y ácido valerénico, sobre base seca	50 miligramos

Ingredientes inactivos: lactosa, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

#### **-¿PARA QUÉ SE USA HERBACCIÓN SEDANTE?**

Medicamento herbario de uso tradicional, indicado para el alivio de síntomas de ansiedad, nerviosismo o irritabilidad; especialmente cuando éstos dan lugar a alteraciones del sueño; favoreciendo el reposo nocturno.

***Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.***

Si luego de 2 semanas los síntomas no mejoran, deberá consultar a su médico.

#### **-¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración: Oral.

Modo de administración: ingerir acompañado de un vaso con agua.

Para facilitar el descanso nocturno, tomar dos comprimidos de media a una hora antes de acostarse, y si fuera necesario tomar una dosis igual por la tarde. En caso de ansiedad, nerviosismo o irritabilidad se recomienda tomar dos comprimidos como máximo tres veces por día.

No superar las dosis indicadas. Si por olvido u omisión, no realiza alguna de las tomas, aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada del tratamiento.

#### **-¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR HERBACCIÓN SEDANTE?**

NO USE este medicamento herbario de uso tradicional si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

Este producto no debe ser utilizado por niños menores de 16 años de edad ni en embarazo o lactancia.

Este producto no debe ser utilizado por personas que deban conducir vehículos u operar maquinarias o si consumió bebidas alcohólicas.

#### **-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:

No tome este medicamento:

Si es alérgico (hipersensible) al extracto seco de Valeriana, al extracto seco de Passiflora, al extracto seco de Tilo o a cualquiera de los demás componentes del mismo.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

Puesto que los datos de seguridad y eficacia que se disponen no son suficientes, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 16 años, en estos casos se deberá solicitar consejo médico.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas de uso continuado, deberá consultar con el médico.

Uso de otros medicamentos - Interacciones:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Salvo que su médico le indique lo contrario, no deberá utilizar este producto junto con medicamentos sedantes, tales como las benzodiacepinas (utilizadas como relajantes o para dormir), antihistamínicos (medicamentos para la alergia), vasodilatadores cerebrales (mejoradores de la circulación cerebral), anticonvulsivantes, relajantes musculares, antiparkinsonianos.

#### Toma del medicamento con los alimentos y bebidas:

El alcohol puede potenciar el efecto sedante de este medicamento, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

#### Embarazo y Lactancia:

No hay estudios adecuados y bien controlados por lo que no se recomienda su administración si usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas:

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

Si el cuadro de insomnio, nerviosismo o ansiedad, es de larga data y/o constituye un serio motivo de preocupación para su calidad de vida, consulte a su médico para una orientación y diagnóstico certero de su problema.

#### POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen las reacciones adversas. Pueden producirse síntomas gastrointestinales (p. ej. náuseas, calambres abdominales) tras la ingestión de preparados que contengan raíz de Valeriana (uno de los componentes de este medicamento).

Se ha notificado un caso de alergia (hipersensibilidad) en el que se produjo inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) y uno de náuseas y taquicardia (aumento del número de latidos del corazón).

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

SI LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD LEVE, NERVIOSISMO O INSOMNIO PERSISTEN POR MAS DE 2 SEMANAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

#### **-¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACION, O SI TOMO MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### **-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Puede comunicarse con: - Laboratorios ISA: 0810-666-4306 - ANMAT Responde al 0800-333-1234

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.  
ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.**

#### *FORMA DE CONSERVACION:*

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto, roto y/o deteriorado.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

PRESENTACIONES: HERBACCIÓN SEDANTE: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos.

#### **Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N° 49.120**

Instituto Seroterápico Argentino SAIC - Av. Larrazábal 1848/50 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Remedios 5776 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Mayo 2022 - Disp. N° 3406

#### **INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD**

##### **HERBACCIÓN SEDANTE**

Extracto seco de Tilo - Extracto seco de Pasiflora

Extracto seco de Valeriana

COMPRIMIDOS - INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA LIBRE

Sedante de origen vegetal - Reduce los síntomas de ansiedad

Cada comprimido contiene: Ingredientes activos:

Tilia Platyphyllos L. - Familia: Tiliáceas - Extracto seco de las inflorescencias y flores desecadas, conteniendo flavonoides expresados como quercetina en un porcentaje no menor al 0,3%	75 miligramos
Passiflora Incarnata L. - Pasionaria - Pasifloráceas - Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata conteniendo flavonoides expresados como vitexina en un porcentaje entre 6,0-8,0% sobre base seca	75 miligramos
Valeriana Officinalis L. - Valeriana - Familia: Valerianáceas - Extracto seco de raíces y rizomas de la Valeriana Officinalis conteniendo un porcentaje no menor a 0,3% de ácido valerénico y un porcentaje no menor a 0,6% de ácidos valerénicos totales, calculados como la suma de ácido hidroxivalerénico, ácido acetoxivalerénico y ácido valerénico, sobre base seca.	50 miligramos

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

#### **- INDICACIÓN DE USO**

Medicamento herbario de uso tradicional, indicado para el alivio de síntomas de ansiedad, nerviosismo o irritabilidad; especialmente cuando éstos dan lugar a alteraciones del sueño; favoreciendo el reposo nocturno.

**Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.**

Si luego de 2 semanas los síntomas no mejoran, deberá consultar a su médico.

## **- POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO**

Vía de administración: Oral.

Modo de administración: ingerir acompañado de un vaso con agua.

Dosis: Para facilitar el descanso nocturno, tomar dos comprimidos de media a una hora antes de acostarse, y si fuera necesario tomar una dosis igual por la tarde. En caso de ansiedad, nerviosismo o irritabilidad se recomienda tomar dos comprimidos como máximo tres veces por día.

No superar las dosis indicadas. Si por olvido u omisión, no realiza alguna de las tomas, aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada del tratamiento.

Si los síntomas persisten por más de 2 semanas, el profesional deberá evaluar la continuidad del tratamiento.

Toma del medicamento con los alimentos y bebidas: el alcohol puede potenciar el efecto sedante de este medicamento, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

### *Cuidados de conservación y uso:*

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la humedad.

Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto, roto y/o deteriorado.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

## **- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:**

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

### **CONTRAINDICACIONES:**

No consumir este producto:

Si es alérgico (hipersensible) al extracto seco de Valeriana, al extracto seco de Pasiflora, al extracto seco de Tilo o a cualquiera de los demás componentes del mismo.

Puesto que los datos de seguridad y eficacia que se disponen no son suficientes, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 16 años, en estos casos se deberá solicitar consejo médico.

Personas que deban conducir vehículos u operar maquinarias.

Si se encuentra consumiendo bebidas alcohólicas.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

No hay estudios adecuados y bien controlados por lo que no se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **NIÑOS:**

No debe ser administrado en niños menores de 16 años, se desaconseja su uso ya que no hay datos suficientes que avalen su seguridad en niños

### **ANCIANOS:**

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto.

### **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:**

Este medicamento puede producir sueño. No conducir vehículos ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Salvo que su médico le indique lo contrario, no deberá utilizar este producto junto con medicamentos sedantes, tales como los benzodiazepinas (utilizadas como relajantes o para dormir), antihistamínicos (medicamentos para la alergia), vasodilatadores cerebrales (mejoradores de la circulación cerebral), anticonvulsivantes, relajantes musculares, antiparkinsonianos.

### **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS/ADVERSOS:**

Al igual que con todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen las reacciones adversas.

Pueden producirse síntomas gastrointestinales (p. ej. náuseas, calambres abdominales) tras la ingestión de preparados que contengan raíz de valeriana (uno de los componentes de este medicamento).

Se ha notificado un caso de alergia (hipersensibilidad) en el que se produjo inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) y uno de náuseas y taquicardia (aumento del número de latidos del corazón).

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

SI LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD LEVE, NERVIOSISMO O INSOMNIO PERSISTEN POR MAS DE 2 SEMANAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

### **SOBREDOSIFICACION:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" - Tel.: (011) 4962 - 6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" - Tel.: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

### **FORMA DE CONSERVACION:**

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad

### **MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

### *PRESENTACIONES:*

HERBACCIÓN SEDANTE: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos.

### **Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N° 49.120**

Av. Larrazábal 1848/50 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Elaborado en: Remedios 5776 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico - Fecha de la última revisión: Mayo 2022 - Disp. N° 3406