

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sedacalman Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen oder bei chronischen Beschwerden nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sedacalman und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedacalman beachten?
3. Wie ist Sedacalman einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedacalman aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sedacalman und wofür wird es angewendet?

Sedacalman ist eine homöopathische Arzneyspezialität.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Sedacalman ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, das sich aus verschiedenen homöopathischen Einzelmitteln zusammensetzt, deren Arzneimittelbilder einander ergänzen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel ist folgendes Anwendungsgebiet zugelassen:

- Unruhe mit Schlafstörungen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankung ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

Wenn Sie sich bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen oder bei chronischen Beschwerden nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedacalman beachten?

Sedacalman darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen *Matricaria recutita* (Kamille) oder andere Korbblütler, *Avena sativa*, *Hypericum perforatum*, *Valeriana officinalis*, *Humulus lupulus*, *Kalium bromatum* oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedacalman einnehmen.

Bei starken Beschwerden wie zum Beispiel tiefe Traurigkeit und Angst sowie bei unklaren oder neu auftretenden zusätzlichen Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Sedacalman zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sedacalman enthält Lactose

1 Tablette enthält ca. 230 mg Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie Sedacalman erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sedacalman einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

Bei akuten Beschwerden: 1 Tablette, alle 30 bis 60 Minuten, bis maximal 6 Tabletten täglich

Bei chronischen Beschwerden: 1 Tablette, 1- bis 3-mal täglich

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Die Tabletten werden unabhängig von den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Wenn Sie sich bei akuten Beschwerden nach 1-2 Tagen oder bei chronischen Beschwerden nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sedacalman eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Sedacalman vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind bisher bei Sedacalman nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sedacalman aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sedacalman enthält

Die Wirkstoffe sind:

In 1 Tablette sind verarbeitet: 5 mg Matricaria recutita Ø, 5 mg Avena sativa Ø, 5 mg Hypericum perforatum Dil. D1, 5 mg Valeriana officinalis Ø, 5 mg Humulus lupulus Ø und 5 mg Kalium bromatum Dil. D2.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat.

Wie Sedacalman aussieht und Inhalt der Packung

Sedacalman sind hellbeige, runde, glatte, beidseitig flache Tabletten mit Facette in Blisterpackungen aus PVC/PVDC-Folie und Aluminiumfolie in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen: 10, 20, 40, 60, 80 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
PharmaSGP GmbH
Am Haag 14, DE-82166 Gräfelfing
Tel.: 0720 / 775404
Fax: 0720 / 775559
E-Mail: info@sgp-pharma.com

Hersteller:
Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3, DE-77736 Zell am Harmersbach

oder

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Straße 2, DE-82343 Pöcking

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018