

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sedogelat Forte Filmtabletten**

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Melissenblättern

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

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

- 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 nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Sedogelat und wofür wird es angewendet?**

Sedogelat Forte ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das bei Unruhezuständen und nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen angewendet wird.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

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

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie bei der Einnahme von Sedogelat beachten?**

**Sedogelat Forte darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Baldrian, Melisse 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 Sedogelat Forte einnehmen.

#### **Kinder**

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

#### **Anwendung von Sedogelat Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.  
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **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 um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Betroffene Personen sollen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder gefährliche Aktivitäten ausführen oder daran teilnehmen.

### **Sedogelat Forte enthält Glukosesirup**

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

### **Sedogelat Forte enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Sedogelat 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

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

Bei Unruhezuständen: 1-2 Filmtabletten 3- bis 4-mal täglich.

Bei Schlafstörungen: 1- 2 Filmtabletten eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Filmtabletten täglich ein.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein.

#### Dauer der Anwendung

Da sich die Wirkung von Sedogelat Forte allmählich entwickelt, wird eine durchgehende Einnahme von mindestens 2 Wochen empfohlen um ein optimales Behandlungsergebnis zu erzielen.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sedogelat Forte angewendet haben, als Sie sollten**

Bei einer Dosis von ca. 20 g Baldrianwurzel (die ca. 54 Filmtabletten entsprechen würde) wurde Folgendes beobachtet: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Zittern der Hände und Pupillenerweiterung. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen. Falls Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Beobachtet wurden:

Beschwerden des Magen-Darm-Trakts wie Übelkeit und Bauchkrämpfe.

Die Häufigkeit des Auftretens ist 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 Sedogelat aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ und auf dem Blister 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 oder Haushaltsabfall. 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 Sedogelat Forte enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Melissenblättern

1 Filmtablette enthält:

72 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (Valerianae radix, Droge-Extrakt-Verhältnis 3-6:1; Extraktionsmittel: 70% Ethanol V/V)

72 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (Melissae folium, Droge-Extrakt-Verhältnis 4-6:1; Extraktionsmittel: 30% Methanol V/V).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucosesirup (sprühgetrocknet), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke – Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Stearinsäure, Betadex, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172) und pflanzliche Kohle (E153).

#### **Wie Sedogelat Forte aussieht und Inhalt der Packung**

Sedogelat Forte sind braune, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten und in PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen zu 30 und 60 Stück erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

**Reg.Nr.:** HERB-00128

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020**