

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kytta-Sedativum® für den Tag

Überzogene Tabletten.

Zur Einnahme für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene.

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kytta-Sedativum® für den Tag jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kytta-Sedativum® für den Tag und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kytta-Sedativum® für den Tag beachten?
3. Wie ist Kytta-Sedativum® für den Tag einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kytta-Sedativum® für den Tag aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST Kytta-Sedativum® für den Tag UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kytta-Sedativum® für den Tag ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei nervösen Unruhezuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Kytta-Sedativum® für den Tag BEACHTEN?

Kytta-Sedativum® für den Tag darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Passionsblumenkraut-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Kytta-Sedativum® für den Tag sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kytta-Sedativum® für den Tag ist erforderlich:

- bei Kindern unter 12 Jahren. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Kytta-Sedativum® für den Tag mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Kytta-Sedativum® für den Tag zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Da bislang keine Erkenntnisse über die zeitnahe und gleichzeitige Einnahme von Passionsblumenkraut und Alkohol vorliegen, ist der Genuss von Alkohol und alkoholischen Getränken während einer Behandlung mit Kytta-Sedativum® für den Tag nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Kytta-Sedativum® für den Tag nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Kytta-Sedativum® für den Tag:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie Kytta-Sedativum® für den Tag erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Kytta-Sedativum® für den Tag EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kytta-Sedativum® für den Tag immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2 – 3-mal täglich eine überzogene Tablette Kytta-Sedativum® für den Tag ein.

Wie und wann sollten Sie Kytta-Sedativum® für den Tag anwenden?

Kytta-Sedativum® für den Tag sollte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Kytta-Sedativum® für den Tag anwenden?

Die Anwendungsdauer von Kytta-Sedativum® für den Tag ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge Kytta-Sedativum® für den Tag eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2 - 3 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie die Einnahme von Kytta-Sedativum® für den Tag vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren mit der nächsten Einnahme fort.

Wenn Sie die Einnahme von Kytta-Sedativum® für den Tag abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kytta-Sedativum® für den Tag Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Kytta-Sedativum® für den Tag nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Nesselausschlag als Zeichen einer allergischen Vaskulitis und allergische Hauterscheinungen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufigkeit nicht bekannt: Beschwerden im Magen-Darm-Trakt z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden..

5. WIE IST Kytta-Sedativum® für den Tag AUFZUBEWAHEN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Seitenlasche der Faltschachtel und auf dem Blister aufgedruckt. Bitte verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kytta-Sedativum® für den Tag enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält
425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5-7:1),
Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Glucosesirup, Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack (gebleicht und entwachst (Ph. Eur.)), Titandioxid, Eisen(III)hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Kytta-Sedativum® für den Tag aussieht und Inhalt der Packung:

Packungen mit 30, 60 und 100 gelben, überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56-22 60
Fax-Nr.: 0 61 51/8 56-22 03

Mitvertreiber:

Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus

Hersteller:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau, Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.