Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Seda-noct

Wirkstoffe: 32 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt (4,0-7:1), 9 mg Hopfenzapfen-Trockenextrakt (8-10:1), 10 mg Melissenblätter-Pulver, 30 mg Passionsblumenkraut-Pulver

überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre.

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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST SEDA-NOCT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Anwendungsgebiete:

Seda-noct ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Unterstützung des Schlafes.
Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEDA-NOCT BEACHTEN?

Seda-noct darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- an Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen leiden
- allergisch gegen Badrian, Hopfen, Melisse, Passionsblume oder einen der unter 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei Auftreten von Krankheitszeichen, z.B. anhaltende Unruhezustände, anhaltende Schlafstörungen oder bei unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Seda-noct enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Seda-noct erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zucker leiden.

Seda-noct enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Seda-noct erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Seda-noct einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Seda-noct zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt. Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln (Sedativa) wird nicht empfohlen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vorsichtshalber nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Seda-noct kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST SEDA-NOCT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Seda-noct immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen:
- zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung
  bis zu 2- bis 3-mal täglich 1 überzogene Tablette.
- zur Unterstützung des Schlafes
  1 überzogene Tablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie täglich nicht mehr als 4 überzogene Tabletten ein.

Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Nehmen Sie Seda-noct morgens, mittags und abends unzerkaut vor dem Essen mit etwas Wasser ein.

Wie lange sollten Sie Seda-noct einnehmen?
Wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht verbessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Seda-noct eingenommen haben, als Sie sollten:
Benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Seda-noct vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Symptome (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 SEDA-NOCT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum (verwendbar bis) nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Seda-noct enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 überzogene Tablette enthält:

32 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4,0-7:1), Auszugsmittel: Ethanol 40% (V/V); 9 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (8-10:1), Auszugsmittel: Methanol 45% (V/V); 10 mg Melissenblätter-Pulver und 30 mg Passionsblumenkraut-Pulver.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, Talkum, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, Sucrose , Calciumcarbonat, Talkum, Titandioxid , Macrogol (6000), Schellack (wachsfrei), Povidon (K 90), Montanglycolwachs, Kakaobutter

Wie Seda-noct aussieht und Inhalt der Packung:
Bei Seda-noct handelt es sich um weiße überzogene Tabletten.
Packung mit 20 (N1), 30, 40, 50 (N2), 100 (N3) überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
tetesept Pharma GmbH
Marschnerstr. 10
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.