

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sedacur® forte Beruhigungsdragees**

75 mg/23 mg/45 mg, überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

Trockenextrakte aus Baldrianwurzeln, Hopfenzapfen und Melissenblättern

**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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was sind Sedacur® forte Beruhigungsdragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedacur® forte Beruhigungsdragees beachten?
3. Wie sind Sedacur® forte Beruhigungsdragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sedacur® forte Beruhigungsdragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Sedacur® forte Beruhigungsdragees und wofür werden sie angewendet?**

Sedacur® forte Beruhigungsdragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Sedacur® forte Beruhigungsdragees werden angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedacur® forte Beruhigungsdragees beachten?**

##### **2.1 Sedacur® forte Beruhigungsdragees dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedacur® forte Beruhigungsdragees ist erforderlich, falls Ihre Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern. Dann müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

## **2.3 Kinder**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

## **2.4 Einnahme von Sedacur® forte Beruhigungsdragees zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Sedacur® forte Beruhigungsdragees bekannt. Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

## **2.5 Einnahme von Sedacur® forte Beruhigungsdragees zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

## **2.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel, Hopfenzapfen und Melissenblättern als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb nicht in der Schwangerschaft und in der Stillzeit einnehmen.

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

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **2.8 Sedacur® forte Beruhigungsdragees enthalten Sucrose und Glucose**

Bitte nehmen Sie Sedacur® forte Beruhigungsdragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie sind Sedacur® forte Beruhigungsdragees 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.

### **3.1 Die empfohlene Dosis beträgt**

für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre

- zur Behandlung von Unruhezuständen 2- bis 3-mal täglich 2 Sedacur® forte Beruhigungsdragees
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 Sedacur® forte Beruhigungsdragees ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

### **3.2 Art der Anwendung**

Sedacur® forte Beruhigungsdragees nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie Sedacur® forte Beruhigungsdragees bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

### **3.3 Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2.2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sedacur® forte Beruhigungsdragees zu stark oder zu schwach ist.

### **3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Sedacur® forte Beruhigungsdragees eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entsprechend 4 - 6 Sedacur® forte Beruhigungsdragees) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie deutlich mehr Sedacur® forte Beruhigungsdragees eingenommen haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

### **3.5 Wenn Sie die Einnahme von Sedacur® forte Beruhigungsdragees vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit den Wirkstoffen Hopfenzapfen und Melissenblättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Magen-Darm-Beschwerden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): allergische Hauterscheinungen.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

#### **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: [www.bfarm.de](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 sind Sedacur® forte Beruhigungsdragees aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sedacur® forte Beruhigungsdragees enthalten:

- *Die Wirkstoffe sind:*

1 überzogene Tablette enthält

75 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 5 – 6 : 1, das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V)

23 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4 - 8 : 1, das Auszugsmittel ist Methanol 40 % (V/V)

45 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4 – 6 : 1, das Auszugsmittel ist Wasser.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Povidon, Copovidon, Sucrose (Saccharose), Titandioxid E 171, Maisstärke, Glucosesirup, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Schellack, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Indigotin E 132

### Wie Sedacur® forte Beruhigungsdragees aussehen und Inhalt der Packung:

Die überzogenen Tabletten sind rund mit hellblauem, glänzendem Überzug.

Packungen mit 20, 30, 40, 60 und 100 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Tel.: (0 53 41) 3 07-0

Fax: (0 53 41) 3 07-124

[info@schaper-bruemmer.de](mailto:info@schaper-bruemmer.de)

[www.schaper-bruemmer.de](http://www.schaper-bruemmer.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**