

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Sedaplus® Saft

Doxylaminsuccinat 2,5 mg/ml

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Sedaplus® Saft und wofür wird er angewendet?

Sedaplus® Saft ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika.

Sedaplus® Saft wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden. Deshalb sollte bei länger anhaltenden Schlafstörungen keine Dauerbehandlung mit Sedaplus® Saft erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedaplus® Saft beachten?

Sedaplus® Saft darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Doxylamin, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Asthma bronchiale
- bei grünem Star (Engwinkel-Glaukom)
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- bei Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium)
- bei Anfallsleiden (Epilepsie)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antidepressiva (Hemmstoffen der Monoaminoxidase).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedaplus® Saft einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedaplus® Saft ist erforderlich

- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei chronischen Atembeschwerden oder Asthma bronchiale
- bei bestimmten Magenfunktionsstörungen (gastrooesophagealer Reflux, Pylorusstenose oder Achalasie der Kardie)
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) sowie Hypertonie (Bluthochdruck)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln)
- bei Patienten mit bekannten Hirnschäden und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da bei diesen bereits durch die Gabe von kleinen Dosen Krampfanfälle ausgelöst werden können
- bei Kindern und Jugendlichen. Hier sollte die Einnahme von Sedaplus® Saft nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Kinder

Besondere Vorsicht ist bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr geboten, da diese besonders empfindlich auf Anticholinergika reagieren können und somit das Risiko besteht, dass unregelmäßiger Atem und Atemstillstand auftreten. Eine Anwendung von Doxylaminsuccinat sollte deshalb nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Einnahme von Sedaplus® Saft 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Sedaplus® Saft beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie andere Antihistaminika, Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies gilt insbesondere auch für den gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den die Wirkungen von Doxylamin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Bei gleichzeitiger Gabe von Doxylamin und Phenytoin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden, kann die Phenytoin-Wirkung abgeschwächt werden.

Die sogenannte „anticholinerge“ Wirkung von Doxylamin kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit ähnlicher Wirkung (z. B. Biperiden, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit, Atropin, trizyklischen Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Durch gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen der Monoaminoxidase, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, kann die anticholinerge Wirkung von Sedaplus® Saft ebenfalls verstärkt werden, dies kann sich durch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes äußern. Durch gleichzeitige Anwendung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase kann es außerdem zum Abfall des Blutdruckes und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Aus diesen Gründen dürfen beide Substanzen nicht gleichzeitig zur Therapie eingesetzt werden.

Die Anwendung von Sedaplus® Saft zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die Wirkung von Neuroleptika kann bei gleichzeitiger Anwendung von Sedaplus® Saft abgeschwächt sein.

Unter einer Behandlung mit Sedaplus® Saft oder anderen Antihistaminika können Symptome einer beginnenden Schädigung des Innenohres, die durch andere Arzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Mittel) ausgelöst wurde, abgeschwächt sein.

Durch die antiallergische Wirkung von Doxylamin können Hauttests auf Allergene verfälscht sein (falsch negativ).

Epinephrin sollte nicht zusammen mit Sedaplus® Saft verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmbeschwerden (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) oder zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Einnahme von Sedaplus® Saft zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Sedaplus® Saft darf kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Doxylamin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sedaplus® Saft soll während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, soll das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sedaplus® Saft kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Sedaplus® Saft enthält Sorbitol, Natrium und Natriumbenzoat (E211)

Dieses Arzneimittel enthält 750 mg Sorbitol pro Dosis (10 ml). Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 33 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis (10 ml). Dies entspricht 1,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Natriumbenzoat (E211) pro Dosis (10 ml). Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Sedaplus® Saft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau 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.

Bei ausreichender Wirkung sollte die Dosis so klein wie möglich sein.

Die Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen sollte nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen (s. Punkt 2).

Soweit nicht anders verordnet, gelten für Sedaplus® Saft folgende Dosierungsempfehlungen:

Übliche Dosierung:

- Erwachsene: bis zu 20 ml

Spezielle Dosierungsanweisungen:

- Säuglinge ab 6 Monaten (ab 7 kg): 2,5 ml
- Kleinkinder ab 1 Jahr (ab 10 kg): 2,5 – 5 ml
- Kinder von 5-12 Jahren (20-40 kg): 5 – 10 ml
- Kinder und Jugendliche ab dem 13. Lebensjahr (über 40 kg): bis zu 20 ml

Die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr sollte nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die empfohlene Dosierung sollte, vor allem bei Kindern, auf keinen Fall eigenmächtig erhöht werden.

Sollte die eingenommene Dosis übermäßige Schläfrigkeit nach dem Aufwachen hervorrufen, kann die empfohlene Menge bis zur optimalen Verträglichkeit reduziert werden.

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme sollte etwa eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen erfolgen. Die erforderliche Dosis wird mit dem beigegefügt Messbecher abgemessen. Üblicherweise wird der Saft unverdünnt nach den Mahlzeiten gegeben. Eine Verdünnung mit Wasser oder Tee ist jedoch möglich. Anschließend sollte eine ausreichende Schlafdauer gewährleistet sein.

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert oder abgesetzt werden.

Bei fortbestehenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Sedaplus® Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Doxylamin können gefährlich sein – insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung oder Vergiftung sofort ein Arzt zu informieren (z.B. Vergiftungsnotruf).

Eine Überdosierung ist daran zu erkennen, dass es zunächst zu zentralbedingten Symptomen wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herz-Kreislaufstillstand kommen kann. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut und trockene Schleimhäute. Treten diese Symptome auf, sollte unverzüglich ein Arzt verständigt werden. Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

Die folgenden Hinweise sind für den behandelnden Arzt bestimmt:

Resorptionsverhindernde Maßnahmen (z. B. Magenspülung, Aktivkohle) sind sinnvoll. Die Kreislauf- und Atemfunktion sollte überwacht werden, ansonsten ist symptomorientiert zu behandeln.

Bei Hypotonie dürfen wegen der paradoxen Verstärkung kein Epinephrin oder sonstige β -Agonisten gegeben werden. Stattdessen sollte Norepinephrin oder Angiotensin verabreicht werden.

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.

In Abhängigkeit von der Empfindlichkeit des einzelnen Patienten und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche, Ohrengeräusche.

Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe" Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern. In seltenen Fällen können Krampfanfälle des Gehirns auftreten.

Durch Beeinflussung des vegetativen Nervensystems sind Symptome wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen möglich. Auch Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme und Oberbauchschmerzen können auftreten. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Beschleunigung des Herzschlages, Herzrhythmusstörungen, Abfall oder Anstieg des Blutdruckes und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche können auftreten. EKG-Veränderungen wurden beobachtet.

Zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kann es durch Eindickung von Schleim und durch Verengung oder Verkrampfung der Bronchien kommen.

Über allergische Hautreaktionen und gesteigerte Lichtempfindlichkeit der Haut unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden, ferner über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) und über Störungen der Körpertemperaturregulierung.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Toleranzentwicklung:

Nach wiederholter Einnahme von Hypnotika/Sedativa kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit/Toleranz kommen.

Abhängigkeit:

Wie auch bei anderen Hypnotika kann die Einnahme von Doxylamin zur Entwicklung von physischer und psychischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol- und Drogenabhängigkeit in der Anamnese zusätzlich erhöht.

Absetzerscheinungen (Rebound Schlaflosigkeit):

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit Doxylamin können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Reduktion der Dosis zu beenden.

Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien):

Hypnotika können bereits in therapeutischer Dosierung anterograde Amnesien verursachen, insbesondere während der ersten Stunden nach der Einnahme. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) verringert werden.

Hinweise:

Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen lassen sich Häufigkeit und Ausmaß von Nebenwirkungen reduzieren. Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer, bei diesem Personenkreis kann sich dadurch auch die Sturzgefahr erhöhen

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

5. Wie ist Sedaplus® Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche: 2 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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 Sedaplus® Saft enthält:

Der Wirkstoff ist Doxylaminsuccinat.

5 ml Lösung enthalten 12,5 mg Doxylaminsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium, Natriumbenzoat, Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumalginat, Sahne-Aroma, Kirsch-

Aroma, gereinigtes Wasser.

Wie Sedaplus® Saft aussieht und Inhalt der Packung:

Farblose bis schwach gelbliche, klare bis schwach opaleszente Lösung.

Sedaplus® Saft ist in Flaschen zu 100 g und zu 200 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

CNP Pharma GmbH
Marienplatz 10-12
94081 Fürstenzell
Tel. 08502/9184-200
Fax. 08502/9184-491

Hersteller:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Dieses Arzneimittel enthält ein Medizinprodukt (Messbecher).
Bezugsquelle: Fa. Stella Kunststofftechnik GmbH, Postfach 1464, 65334 Eltville

CE 0123