

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sedariston® Tropfen, Flüssigkeit zum Einnehmen

Wirkstoffe: Baldrianwurzel-Auszug 0,186 g, Johanniskraut-Auszug 0,186 g und Melissenblätter-Auszug 0,188 g pro 1 ml

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind Sedariston® Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Sedariston® Tropfen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung, zur Unterstützung des Schlafs.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für die Anwendungsgebiete registriert ist.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedariston® Tropfen beachten?

Sedariston® Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel, Johanniskraut oder Melissenblätter oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Haut lichtüberempfindlich ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sedariston[®] Tropfen einnehmen.

Während der Anwendung von Sedariston[®] Tropfen sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren..

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von Sedariston[®] Tropfen 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.

Untersuchungen mit Sedariston[®] Tropfen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung von Sedariston[®] Tropfen mit zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Schlaf-, Beruhigungs- oder Narkosemitteln ist zu vermeiden.

Einnahme von Sedariston[®] Tropfen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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 oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Sedariston[®] Tropfen nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von Sedariston[®] Tropfen kann die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, eingeschränkt werden. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen.

Sedariston[®] Tropfen enthalten Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 53 Vol.-% Alkohol.

Wie sind Sedariston® Tropfen 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die übliche Dosis bei Erwachsenen ist: 3mal täglich 20 Tropfen. Die Einzeldosis entspricht 0,74 ml (0,69 g), die Tagesdosis 2,22 ml (2,07 g). Die Einnahme von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen.

Personen mit Leber- bzw. Nierenfunktionsstörungen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tropfen bitte vor oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein halbes Glas Wasser) verdünnt ein. Als Einschlafhilfe nehmen Sie bitte eine Einzeldosis Sedariston® Tropfen eine halbe bis eine Stunde vor dem Zubettgehen, sowie eine weitere Einzeldosis früher am Abend, falls notwendig.

Dauer der Anwendung

Falls sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person aufgesucht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sedariston® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist in der Regel folgenlos. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung [entspricht 1,5 - 2,25 ml (= 40 – 60 Tropfen) dieses Arzneimittels] eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen, außer dass Sie gleichzeitig eine Alkoholmenge von bis zu 0,9 g Alkohol einnehmen. Dies entspricht einer Menge von ca. 22 ml Bier bzw. 10 ml Wein. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Beim versehentlichen Trinken von Sedariston® Tropfen durch Kinder bzw. Kleinkinder kann es – bedingt durch den Alkoholgehalt – zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Bewusstlosigkeit kommen. In diesem Fall sollte sofort ein Arzt kontaktiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Sedariston® Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Bei der Einnahme von Sedariston Tropfen kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit Sedariston Tropfen vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Besondere Hinweise

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

5. Wie sind Sedariston® Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalpackung aufbewahren. Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch sollen Sedariston® Tropfen nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sedariston® Tropfen enthalten

1 ml (= 27 Tropfen) Flüssigkeit enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

0,186 g Auszug aus Baldrianwurzel (1:9-11), Auszugsmittel: Ethanol 55% (V/V).

0,186 g Auszug aus Johanniskraut (1:9-11), Auszugsmittel: Ethanol 55% (V/V).

0,188 g Auszug aus Melissenblättern (1:4-6), Auszugsmittel: Ethanol 55% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Ethanol

Enthält 53 Vol.-% Alkohol.

Wie Sedariston® Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Die braune bis grünbraune Flüssigkeit ist in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Schraubkappe in Packungen mit 20, 50, 100 und 25 x 20 ml (als Klinikpackung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Telefon: +49 30 71094 4200

Telefax: +49 30 71094 4250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.