

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 19.11.2010:

Bezeichnung des Arzneimittels:	SEDATIVA-Injektapas® SL
Darreichungsform:	Flüssige Verdünnung zur Injektion
Datum der Erstellung:	16.11.2010
Zul.-Nr.:	6737083.00.00

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SEDATIVA-Injektapas® SL, Flüssige Verdünnung zur Injektion
Homöopathisches Arzneimittel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss SEDATIVA-Injektapas® SL jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden verschlimmern oder 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 der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SEDATIVA-Injektapas® SL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von SEDATIVA-Injektapas® SL beachten?
3. Wie ist SEDATIVA-Injektapas® SL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SEDATIVA-Injektapas® SL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SEDATIVA-INJEKTOPAS® SL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SEDATIVA-Injektapas® SL ist ein homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Erkrankungen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Nervöse Störungen mit Schlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SEDATIVA-INJEKTOPAS® SL BEACHTEN?

SEDATIVA-Injektapas® SL darf nicht angewendet werden bei:

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung.“

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SEDATIVA-Injektapas® SL ist erforderlich:

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 19.11.2010:

Bezeichnung des Arzneimittels:	SEDATIVA-Injektapas® SL
Darreichungsform:	Flüssige Verdünnung zur Injektion
Datum der Erstellung:	16.11.2010
Zul.-Nr.:	6737083.00.00

Seite 2

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bisher sind keine Risiken im empfohlenen Dosisbereich bekannt geworden.

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte SEDATIVA-Injektapas® SL in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei Anwendung von SEDATIVA-Injektapas® SL mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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

Bei Anwendung von SEDATIVA-Injektapas® SL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SEDATIVA-Injektapas® SL:

SEDATIVA-Injektapas® SL enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml, d.h. nahezu „Natriumfrei“.

3. WIE IST SEDATIVA-INJEKTOPAS® SL ANZUWENDEN?

Wenden Sie SEDATIVA-Injektapas® SL immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet:

1-2mal wöchentlich 2 ml Injektionslösung intramuskulär, subkutan oder intravenös injizieren.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Dauer der Anwendung:

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von SEDATIVA-Injektapas® SL angewendet haben, als Sie sollten:

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 19.11.2010:

Bezeichnung des Arzneimittels: SEDATIVA-Injektapas® SL
Darreichungsform: Flüssige Verdünnung zur Injektion
Datum der Erstellung: 16.11.2010
Zul.-Nr.: 6737083.00.00

Seite 3

Wie alle Arzneimittel kann SEDATIVA-Injektapas® SL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. WIE IST SEDATIVA-INJEKTOPAS® SL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SEDATIVA-Injektapas® SL enthält:

Die Wirkstoffe sind: 1 Ampulle (2ml) enthält: Avena sativa Ø 4,0 mg, Valeriana Dil. D4 1,4 mg, Ignatia Dil. D4 1,0 mg, Tarantula Dil. D4 1,6 mg, Veratrum Dil. D4 1,4 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie SEDATIVA-Injektapas® SL aussieht und Inhalt der Packung:

Braune Glasampullen mit farbloser Flüssigkeit.

SEDATIVA-Injektapas® SL ist in Originalpackungen mit 5, 10 und 50 Ampullen zu 2 ml sowie als Klinikpackung mit 100 Ampullen zu 2 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 19.11.2010:

Bezeichnung des Arzneimittels:	SEDATIVA-Injektapas® SL
Darreichungsform:	Flüssige Verdünnung zur Injektion
Datum der Erstellung:	16.11.2010
Zul.-Nr.:	6737083.00.00

Seite 4

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2010.