

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SEDinfant® gastro Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr und Erwachsenen

Wirkstoff: Melissenblätter-Dickextrakt

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist SEDinfant gastro Lösung und wofür wird es angewendet?

SEDinfant gastro Lösung ist ein pflanzliches Arzneimittel bei funktionellen Magen-Darm-Beschwerden.

SEDinfant gastro Lösung wird angewendet bei funktionellen Magen-Darm-Beschwerden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SEDinfant gastro Lösung beachten?

SEDinfant gastro Lösung darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SEDinfant gastro Lösung einnehmen.

Bei Auftreten unklarer oder erstmalig vorkommender Magen-Darm-Beschwerden sowie bei Andauern der Beschwerden über den Zeitraum von einer Woche hinaus ist ärztliche Abklärung erforderlich.

Kinder

Vor der Anwendung bei Kindern sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Einnahme von SEDinfant gastro Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

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.

Aus der verbreiteten Anwendung von Melisse als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung von SEDinfant gastro Lösung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von SEDinfant gastro Lösung wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

SEDinfant gastro Lösung enthält Fructose und Maltitol-Lösung.

Bitte nehmen Sie SEDinfant gastro Lösung daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist SEDinfant gastro Lösung 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

Alter	Dosierung
Kleinkinder 1 bis 2 Jahre	2 mal täglich 2 ml
Kinder 3 bis 6 Jahre	2 bis 3 mal täglich 3 ml
Kinder 7 bis 11 Jahre	2 bis 3 mal täglich 5 ml
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	2 bis 3 mal täglich 6 ml

Art der Anwendung

Nehmen Sie SEDinfant gastro Lösung bitte mit etwas Flüssigkeit ein.
Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher bei.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SEDinfant gastro Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge SEDinfant gastro Lösung eingenommen haben, als Sie sollten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von SEDinfant gastro Lösung vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SEDinfant gastro Lösung abbrechen

Eine vorzeitige Beendigung bzw. Unterbrechung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

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

Sehr selten wurden lokale Unverträglichkeitsreaktionen (Kontaktdermatitis) beobachtet.

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 SEDInfant gastro Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

6 Monate

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SEDInfant gastro Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist: Dickextrakt aus Melissenblättern

100 g (entspr. 93,5 ml) Flüssigkeit enthalten: 10 g Dickextrakt aus Melissenblättern (2,3-3,0:1),

Auszugsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Fructose, Maltitol-Lösung, Propylenglykol, Povidon, Jasmin-Aroma, Zitronen-Aroma, Gereinigtes Wasser

Wie SEDInfant gastro Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

SEDInfant gastro Lösung ist eine braune Flüssigkeit.

SEDInfant gastro Lösung ist erhältlich in Originalpackungen mit 100 ml Flüssigkeit.

Pharmazeutischer Unternehmer

MIT Gesundheit GmbH
Produktgruppe Sabona Natur-Arzneimittel
Thaerstraße 4a
D-47533 Kleve
Tel.: +49 (0) 28 21 - 72 77 0
Fax: +49 (0) 28 21 - 72 77 40
E-Mail: info@mit-gesundheit.com

Hersteller

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str 7
D-76437 Rastatt

[oder]

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
D-15913 Märkische Heide

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.