

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Sedonium

überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

**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 Sedonium jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen 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 dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Sedonium und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedonium beachten?
3. Wie ist Sedonium einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedonium aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST SEDONIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Sedonium ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.**

Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEDONIUM BEACHTEN?**

**Sedonium darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzel oder einen der sonstigen Bestandteile von Sedonium sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedonium ist erforderlich:**

a) bei Kindern:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

b) Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Sedonium daher nicht empfohlen.

c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sedonium kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchzuführen, beeinträchtigen. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedonium einnehmen.

**Bei Einnahme von Sedonium mit anderen Arzneimitteln:**

Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Vor einer gleichzeitigen Einnahme mit synthetischen Beruhigungsmitteln befragen Sie bitte Ihren Arzt.

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 Einnahme von Sedonium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sedonium:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Sedonium daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST SEDONIUM EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Sedonium immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Art der Anwendung:**

Zum Einnehmen.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre:

- Zur Behandlung von leichter nervöser Anspannung bis zu 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten.
- Zur Behandlung von Schlafstörungen 2 überzogene Tabletten ½ - 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen. Die Einzeldosis entspricht jeweils 2 - 3 g Baldrianwurzel.

Maximale tägliche Dosis: 4 Einzeldosen = 8 überzogene Tabletten.

Die überzogenen Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

### **Dauer der Anwendung:**

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht geeignet zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung oder Schlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2 - 4 Wochen einzuhalten.

Wenn die Symptome nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Sedonium eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 überzogene Tabletten mehr als vorgesehen 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 dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sedonium vergessen haben:**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Sedonium abbrechen:**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Sedonium ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Bei der Einnahme von Arzneimitteln mit Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 IST SEDONIUM AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

##### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Nicht über 25° C aufbewahren.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Sedonium enthält:**

Der Wirkstoff ist: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält 300 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 3 – 6 : 1.

Das Auszugsmittel ist 70 % (V/V) Ethanol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Glucose-Lösung (Trockensubstanz), Talkum, Lactose-Monohydrat, Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Rizinusöl, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Povidon K 25, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Gelatine, Titandioxid (E 171), Carnaubawachs.

Hinweis: Sedonium überzogene sind auch für Diabetiker geeignet. Eine überzogene Tablette entspricht 0,03 BE.

##### **Wie Sedonium aussieht und Inhalt der Packung:**

Sedonium sind runde, weiße überzogene Tabletten und in Packungen mit 50, 60 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Cassella-med GmbH & Co. KG,  
Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln  
Tel.:0800 / 1652-200,  
Fax: 0800 / 1652-700  
E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

**Hersteller**

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Straße 41  
12277 Berlin

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.**