

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sedariston® Tropfen plus

STEINER
Arzneimittel
BERLIN

• Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

1 ml Flüssigkeit (= 27 Tropfen) enthält
alkoholische Auszüge (Extraktionsmittel: Ethanol 54,7 Vol.-%) aus:
Johanniskraut (1:11) 0,2 ml
Europ. Baldrianwurzel (1:11) 0,2 ml
Melissenblätter (1:6) 0,2 ml

• Sonstige Bestandteile

Enthält Alkohol (53 Vol.-%)

• Darreichungsformen und Packungsgrößen

Sedariston® Tropfen plus ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) ml erhältlich.

• Pflanzliches Beruhigungsmittel

Pharmazeutischer Unternehmer: Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co.KG, Ostpreußendamm 72/74, 12207 Berlin, Telefon: (0 30) 7 10 94-0, Telefax: (0 30) 7 12 50 12, e-mail: info@steinerarznei-berlin.de

• Anwendungsgebiete

Vegetative Dystonie (nervöse Störungen mit verschiedenen Beschwerden wie Unruhe, Einschlafstörungen, Magendruck, Schwindelgefühl, Herzklopfen und Herzbeklemmung).

Bei Beschwerden, die länger als 4 Wochen andauern oder sich unter der Behandlung verstärken, sollte – wie bei allen unklaren Beschwerden – ein Arzt aufgesucht werden.

• Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Sedariston® Tropfen plus nicht einnehmen?

Bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut soll Sedariston® Tropfen plus nicht angewendet werden.

• Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie bei Kindern beachten?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Sedariston® Tropfen plus soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Welche weiteren Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Eine Einzeldosis von 20 Sedariston® Tropfen plus enthält 0,3 g Alkohol. Vergleichsweise enthalten 1 Glas Bier (0,2 l) ca. 8 g oder 1 Glas Wein (0,1 l) ca. 9 g Alkohol – also mehr als die 20–30fache Menge. Der Alkoholhinweis soll verhindern, dass Alkoholranke Arzneimittel einnehmen, die Alkohol enthalten.

• Wechselwirkungen

Welche anderen Medikamente beeinflussen die Wirkung von Sedariston® Tropfen plus oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Sedariston® Tropfen plus beeinflusst?

Bei der Einnahme von Johanniskraut-Extraktpräparaten wurde in Einzelfällen eine Wirkungsabschwächung anderer Arzneimittel beobachtet. Wechselwirkungen mit anderen photosensibilisierenden Arzneimitteln im Sinne einer Verstärkung der unerwünschten Arzneimittelwirkungen erscheinen theoretisch möglich, sind aber bisher nicht nachgewiesen worden.

Hinweise:

Sollte Ihnen die Einnahme anderer Arzneimittel (z. B. gerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarin-Typ, Ciclosporin, Digoxin, Indinavir und andere Proteaseinhibitoren in der Anti-HIV-Behandlung, Amitriptylin, Nortriptylin, orale Kontrazeptiva („Pille“), Theophyllin, Simvastatin) verordnet worden sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob die Einnahme von Sedariston® Tropfen plus möglich ist. Falls Sie andere photosensibilisierende Arzneimittel (Mittel, die die Lichtempfindlichkeit erhöhen) einnehmen, informieren Sie bitte auch Ihren Arzt.

• Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sedariston® Tropfen plus nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Sedariston® Tropfen plus sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Sedariston® Tropfen plus sollen Sie einnehmen und wie oft?

Erwachsene und Jugendliche nehmen 3mal täglich 20 Tropfen ein, Kinder von 6 bis 12 Jahren 3mal täglich 7–10 Tropfen.

Hinweis: Die Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Wie und wann sollten Sie Sedariston® Tropfen plus einnehmen?

Die Tropfen werden in Flüssigkeit verdünnt vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen. Trübungen und Ausflockungen haben auf die Wirksamkeit des Medikamentes keinen Einfluss. Flasche bitte senkrecht halten!

Wie lange sollten Sie Sedariston® Tropfen plus einnehmen?

Die Dauer der Anwendung von Sedariston® Tropfen plus ist nicht prinzipiell begrenzt; wenn jedoch die Beschwerden länger als

4 Wochen andauern oder sich unter der Behandlung verstärken, sollte – wie bei allen unklaren Beschwerden – ein Arzt aufgesucht werden.

• Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Sedariston® Tropfen plus in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Beim versehentlichen Trinken von Sedariston® Tropfen plus 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.

• Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Verwendung von Sedariston® Tropfen plus auftreten, und welche Maßnahmen sind ggf. zu empfehlen?

Photosensibilisierung ist gelegentlich (Häufigkeit zwischen 0,1% und 1%) möglich, insbesondere bei hellhäutigen Personen. Selten (Häufigkeit zwischen 0,01 und 0,1%) können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

• Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen. Sedariston® Tropfen plus soll nach Ablauf des Verfallsdatums (s. Flaschenetikett oder Umkarton) nicht mehr angewendet werden. Nach Anbruch der Flasche sollte Sedariston® Tropfen plus innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

Wie ist Sedariston® Tropfen plus aufzubewahren?

Bewahren Sie Sedariston® Tropfen plus nicht über 25 °C auf.

Stand der Information: August 2005

Achten Sie stets darauf, Sedariston® Tropfen plus so aufzubewahren, dass sie für Kleinkinder nicht zu erreichen sind!

• **Wissenswerte Informationen für den Patienten**

Welche charakteristischen Eigenschaften hat das Medikament?

Sedariston® Tropfen plus ist ein pflanzliches Beruhigungsmittel mit Johanniskraut-, Baldrianwurzel- und Melissenblätterrauszügen in einmaliger Zusammensetzung. In der Kombination der drei Pflanzenauszüge ergänzen sich deren Wirkungen. Moderne Analysentechniken in Verbindung mit aufwendigen Herstellungsverfahren gewährleisten eine gleichbleibend hohe Qualität von Sedariston® Tropfen plus. Sedariston® Tropfen plus enthält pflanzliche Wirkstoffe, die sich besonders im Rahmen einer kurmäßigen Anwendung sinnvoll ergänzen und zur Unterstützung der ärztlichen Behandlung dienen.



Durch die entspannende und beruhigende Wirkung des Baldrians können auftretende Unruhezustände spürbar verringert werden. Der beruhigende Effekt des Baldriananteils ist in der Regel recht schnell spürbar.

Die schlafanbahnende Wirkung der Melisse unterstützt die beruhigende Wirkung des Baldrians. Vor allem nervös bedingte Einschlafstörungen und nervöse Magen-Darm-Beschwerden sind so sehr gut zu behandeln.



Johanniskraut hat einen günstigen Einfluss auf Störungen des seelischen Gleichgewichts und damit verbundene weitere Beschwerden. Die Wirkung von Johanniskraut setzt nach ungefähr 2 Wochen ein.

Im Verlauf der kontinuierlichen kurmäßigen Behandlung werden durch die Wirkung des Johanniskrautes nervöse Erschöpfungszustände häufig günstig beeinflusst. Zur Entfaltung der gewünschten Gesamtwirkung ist normalerweise eine Anwendung über mehrere Wochen erforderlich.



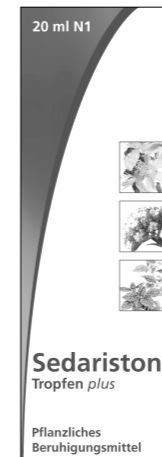
Ziel einer unterstützenden medikamentösen Therapie mit Sedariston® Tropfen plus ist es, das seelische Gleichgewicht wieder herzustellen. Somit soll dem Betroffenen geholfen werden, die belastenden Probleme wieder aktiv anzugehen und nach geeigneten Lösungen zu suchen.

Johanniskraut und Baldrian wachsen wild in ganz Europa und werden vor allem in Bayern und Thüringen für Sedariston® Tropfen plus angebaut.

Die Melisse kommt aus dem Mittelmeerraum. Auch sie wird in großen Kulturen angebaut.

Die Reaktionsfähigkeit wird durch Sedariston® Tropfen plus nicht beeinflusst, solange das Arzneimittel in der empfohlenen Dosierung von maximal 3x20 Tropfen täglich eingenommen wird.

Sedariston® Tropfen plus ist wegen seiner guten Verträglichkeit auch für Kinder gut verträglich und zur Langzeittherapie geeignet (siehe Kapitel „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“).



STEINER
Arzneimittel
BERLIN

Alles Gute für
Ihre Gesundheit.

Für weitere Informationen fordern Sie bitte unsere kostenlose Broschüre an. Coupon ausfüllen und an **Steiner Arzneimittel, Postfach 45 05 20, 12175 Berlin**, schicken. Sie können uns auch anrufen (Tel.: 0 30 / 71 09 41 38) oder uns auf unserer Homepage im Internet (<http://www.steinerarznei-berlin.de>) besuchen.

Name

Straße

PLZ / Ort