



Gebrauchsinformation

Information für Anwender

Biosedon® überzogene Tabletten

Wirkstoffe:

Passionsblumenkraut-Pulver, Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-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 Biosedon® jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie sofort 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 Biosedon® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biosedon® beachten?
3. Wie ist Biosedon® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biosedon® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Biosedon® und wofür wird es angewendet?

Biosedon® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Biosedon® wird angewendet bei:

Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biosedon® beachten?

Biosedon® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Biosedon® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Biosedon® ist erforderlich,

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird die Einnahme von Biosedon® für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Biosedon® mit anderen Arzneimitteln

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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bei Einnahme von Biosedon® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Biosedon® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel, Passionsblumenkraut und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten bis zu zwei Stunden nach der Einnahme von Biosedon® keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Das Arzneimittel enthält Rohrzucker (Sucrose). Wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sollten Sie Biosedon® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

3. Wie ist Biosedon® einzunehmen?

Nehmen Sie Biosedon® 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.

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

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 mal täglich 3 überzogene Tabletten.
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 3 überzogene Tabletten eine ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist prinzipiell nicht begrenzt (Bitte beachten Sie die Hinweise im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Biosedon® ist erforderlich,“).

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





Wenn Sie eine größere Menge Biosedon® eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal eine doppelte oder dreifache der vorgeesehenen Dosierung (entspricht 6 – 9 überzogenen Tabletten) 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 Biosedon® erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie die Einnahme von Biosedon® 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 Biosedon® abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Biosedon® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Biosedon® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hopfenzapfen und Passionsblumenkraut, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Wenn Sie von einer der nachfolgenden genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Biosedon® **nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.**

Sehr selten können allergische Hautreaktionen auftreten.

In der Regel genügt ein Absetzen von Biosedon®, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Biosedon® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Seitenfläche der Faltschachtel und auf der Blisterpackung aufgedruckt. Bitte verwenden Sie Biosedon® nicht mehr nach diesem Datum.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Biosedon® enthält:

Die Wirkstoffe sind Passionsblumenkraut-Pulver, Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

200 mg Passionsblumenkraut-Pulver,

56,25 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (4-5:1), Auszugsmittel:

Methanol 45% (m/m),

13,50 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (5,5-6,5:1), Auszugsmittel:

Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon, Maltodextrin, Gefälltes Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Calciumstearat, Schellack, Glycerolmono/diacetatdi/monoalkanoat (C18), natives Rizinusöl, Talkum, Calciumcarbonat, Arab. Gummi, Weißer Ton, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Sucrose (Saccharose)

Wie Biosedon® Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Biosedon® sind weiße, runde Tabletten.

Biosedon® ist erhältlich in Originalpackungen mit

50 überzogenen Tabletten (N1)

100 überzogenen Tabletten (N2).

Pharmazeutischer Unternehmer

MIT Gesundheit GmbH

47533 Kleve

Postanschrift

Sabona Naturarzneimittel

Flutstr. 74

47533 Kleve

Tel.: 0 28 21 - 72 77 0

Fax: 0 28 21 - 72 77 40

Email: info@mit-

gesundheit.com

Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH &

Co KG

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Str. 7

76437 Rastatt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juli 2010



**Bitte beachten!**

Diese Daten dienen nur zur Abstimmung des Layouts. Farben sind im Ausdruck nicht farbverbindlich! Ebenso obliegt die Verantwortung für die Richtigkeit der Code (EAN/PZN, Laetuscode, Sichtmarken, produktionsinterne Nummern etc.) nicht dem druckhaus Weber, eine finale technische Prüfung muß vom Kunden durchgeführt werden.

Name: Biosedon	Land: D	Korrekturverlauf: 1. Korr.: 10.08.10 Fr. Ziegler 2. Korr.: 3. Korr.: 4. Korr.:
Objekt: Beileger	Version: 0-00525-04	
Maße: 148x297	Laetus: 1262	
PMR-Nr:	Ptgröße:	
Farben: Schwarz		