7022660032.pdf 1 06.11.14 14:04

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kytta-Sedativum®
Dragees

Überzogene Tabletten

Zur Einnahme für Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren.

Wirkstoffe: Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt, Passionsblumenkraut-Trockenextrakt.

Liebe Patientin, lieber Patient!
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Kytta-Sedativum® Dragees 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 sind Kytta-Sedativum® Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kytta-Sedativum® Dragees beachten?
3. Wie sind Kytta-Sedativum® Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Kytta-Sedativum® Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Kytta-Sedativum® Dragees UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Kytta-Sedativum® Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Kytta-Sedativum® Dragees BEACHTEN?

Kytta-Sedativum® Dragees dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian, Hopfen, Passionsblume oder einen der sonstigen Bestandteile von Kytta-Sedativum® Dragees sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kytta-Sedativum® Dragees ist erforderlich

- bei Kindern unter 3 Jahren, da hier keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Es soll deshalb bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.
- bei Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden (vgl. Punkt 3).

Bei Einnahme von Kytta-Sedativum® Dragees mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Mit Kytta-Sedativum® Dragees wurden keine Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrian-, Hopfen- und Passionsblumenkrautzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

Bei Einnahme von Kytta-Sedativum® Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Arzneimittel mit schlafförderder Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen ändern; dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Kytta-Sedativum® Dragees nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kytta-Sedativum® Dragees kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Kytta-Sedativum® Dragees:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie Kytta-Sedativum® Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND Kytta-Sedativum® Dragees EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kytta-Sedativum® Dragees 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:

Zur Behandlung von Unruhezuständen: Kinder ab 3 Jahren nehmen 1 - 2-mal täglich 1 Kytta-Sedativum® Dragee, Erwachsene und Kinder über 12 Jahren bis zu 3-mal täglich 1 Kytta-Sedativum® Dragee ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen: Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene nehmen 1/2 bis 1 Stunde vor dem Zubettgehen 1 Kytta-Sedativum® Dragee ein. Falls notwendig, kann zusätzlich 1 Kytta-Sedativum® Dragee bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden: Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nie-

7022660032.pdf 2 06.11.14 14:04

renfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Wie und wann sollten Sie Kytta-Sedativum® Dragees einnehmen?

Kytta-Sedativum® Dragees werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen.

Wie lange sollten Sie Kytta-Sedativum® Dragees einnehmen?

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Kytta-Sedativum® Dragees nicht geeignet zur akuten Behandlung von Unruhezuständen und Einschlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2-4 Wochen einzuhalten.

Wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Kytta-Sedativum® Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Kytta-Sedativum® Dragees 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 halten. In einem Einzelfall führte die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g zu folgenden Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen.

Wenn Sie die Einnahme von Kytta-Sedativum® Dragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der nächsten Einnahme fort.

Wenn Sie die Einnahme von Kytta-Sedativum® Dragees abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Kytta-Sedativum® Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Baldrianwurzel, Hopfenzapfen und Passionsblumenkraut, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000	**Nicht bekannt** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Da die folgenden möglichen Nebenwirkungen auf spontanen Meldungen aus umfangreicher Anwendung nach der Markteinführung beruhen, ist eine präzise Schätzung der Häufigkeit nicht möglich. Daher ist die Häufigkeit als „nicht bekannt" einzustufen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Kytta-Sedativum® Dragees nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Wie bei allen oralen Arzneimitteln können systemische Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Diese können sich beispielsweise in Form von Hautreaktionen (z.B. Hautrötung, Hautausschläge, Nesselsucht, Juckreiz), Überempfindlichkeitsreaktionen des Magen-Darm-Traktes (z.B. Bauchschmerzen, Erbrechen), des Herz-Kreislaufsystems (z.B. Blutdruckschwankungen, Herzrasen) oder der Atemwege (z.B. Atemnot) äußern.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:
Häufigkeit nicht bekannt: Nach der Einnahme von Baldrianwurzel-Präparaten kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Schwindel, Kopfschmerzen, Innere Unruhe, Nervosität, Ruhelosigkeit.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung stehen.

5. WIE SIND Kytta-Sedativum® Dragees AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Seitenlasche der Faltschachtel und auf dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach dem angegebenen Datum!

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kytta-Sedativum® Dragees enthalten:

Die Wirkstoffe sind:
1 überzogene Tablette enthält 150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3 – 6: 1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V), 30 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4 – 8: 1), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V), 80 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (4 – 7: 1), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glucosesirup-Trockensubstanz, Cellulosepulver, Povidon 25, Magnesiumstearat (pflanzlich), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat, Titandioxid (E171), weißer Ton, arabisches Gummi, Macrogol 6000, Glycerol 85 %, Indigocarmin (E132), Montanglycolwachs.

Wie Kytta-Sedativum® Dragees aussehen und Inhalt der Packung:

Packungen mit 40 und 100 blauen, überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Selbstmedikation GmbH
Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt
Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56-22 60, Fax-Nr.: 0 61 51/8 56-22 03
www.merckselbstmedikation.de

Hersteller:

Merck Kommanditgesellschaft auf Aktien & Co
Werk Spittal, A-9800 Spittal / Drau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

weitere Informationen zu den Themen „Nervös bedingte Einschlafstörungen und Unruhezustände" haben wir für Sie in **einem kostenfreien Ratgeber** zusammengefasst.

Fordern Sie diesen Kytta-Ratgeber **gratis** an bei:

Merck Selbstmedikation GmbH
Kytta-Patienten-Service
Frankfurter Str. 250,
64293 Darmstadt
Tel: 06151/856-22 60
Fax: 06151/856-22 03

MERCK

Weitere Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet unter www.kytta.de.

Bitte senden Sie mir den **Ratgeber von Kytta-Sedativum®** gratis zu.

Name, Vorname _____

Adresse _____

_____

E-Mail _____

Telefon _____

(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

☐ Ja, ich bin damit einverstanden, dass Merck Selbstmedikation GmbH meine Angaben auf Datenträger speichert und in die Merck Kundendatei aufnimmt, damit ich kostenlose Informationen erhalte.

7.02266.0032
2491/10