



Oxacant® sedativ Tab

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe:

Weißdornblätter und Blüten und Weißdornfrüchte-Trockenextrakt
Herzgespannkraut-Trockenextrakt
Melissenblätter-Trockenextrakt
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 Oxacant® sedativ Tab 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen 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 Oxacant® sedativ Tab und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxacant® sedativ Tab beachten?
3. Wie ist Oxacant® sedativ Tab einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxacant® sedativ Tab aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Oxacant® sedativ Tab und wofür wird es angewendet?

Oxacant® sedativ Tab ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Anwendungsgebiet:

Oxacant® sedativ Tab wird traditionell von Erwachsenen angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf funktion bei nervlicher Belastung sowie zur Besserung des Befindens bei nervöser Unruhe.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxacant® sedativ Tab beachten?

Oxacant® sedativ Tab darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxacant® sedativ Tab sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxacant® sedativ Tab ist erforderlich

Bei unverändertem Fortbestehen der Beschwerden und/oder bei Auftreten von Krankheitszeichen wie Ansammlung von Wasser in den Beinen oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Oxacant® sedativ Tab bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Oxacant® sedativ Tab mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht. Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt. Dennoch wird die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln nicht empfohlen.

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 Oxacant® sedativ Tab zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Oxacant® sedativ Tab sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Oxacant® sedativ Tab nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Wenn Sie eine Beeinträchtigung wahrnehmen, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Oxacant® sedativ Tab einzunehmen?

Nehmen Sie Oxacant® sedativ Tab 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:

Dreimal täglich eine Filmtablette Oxacant® sedativ Tab mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Erwachsene nehmen die Tabletten unzerkaut morgens, mittags und abends, am besten zu den Mahlzeiten, mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (Heranwachsenden) unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Dauer der Anwendung

Bei länger als 2 Wochen fortdauernden Krankheitssymptomen, bei Verschlimmerung sowie beim Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt sind, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

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

Beachten Sie bitte außerdem die Hinweise unter Punkt 2, „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxacant® sedativ Tab“.

Wenn Sie eine größere Menge Oxacant® sedativ Tab eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 6-9 Filmtabletten pro Tag) dieses Arzneimittels 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. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, kann es zu verstärktem Auftreten der Nebenwirkungen kommen (siehe unter Punkt 4, „Nebenwirkungen“). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxacant® sedativ Tab vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung angegeben ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Oxacant® sedativ Tab 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

Magen-Darm-Beschwerden sowie allergische Hautreaktionen können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Bitte suchen Sie bei anhaltenden Nebenwirkungen einen Arzt auf und nehmen Sie bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Hautausschlag) das Arzneimittel nicht weiter ein.

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

5. Wie ist Oxacant® sedativ Tab aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch: Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Oxacant® sedativ Tab enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette enthält:

90,0 mg Trockenextrakt (4,6-13,3:1) aus einer Mischung von Weißdornblättern mit Blüten und Weißdornfrüchten (3:2), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)

10,5 mg Trockenextrakt aus Herzgespannkraut (5,6-13,2:1), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

9,00 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (6,6-18,5:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

8,14 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3,7-7,7:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Natriumascorbat, Kaliumcitrat x 1 H₂O, Talkum, Magnesiumstearat pflanzlich (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Oxacant® sedativ Tab aussieht und Inhalt der Packung

Oxacant® sedativ Tab sind runde, weiße Filmtabletten.

Oxacant® sedativ Tab ist in Packungen mit 60 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG · Steinenfeld 3 · D-77736 Zell am Harmersbach

Stand der Information: Juli 2011