

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

# Sedariston®

## Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse

Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Heranwachsenden ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Baldriantinktur und Fluidextrakt aus Melissenblättern

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse beachten?
3. Wie ist Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse und wofür wird es angewendet?

Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse beachten?

**Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse einnehmen.

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. Deshalb wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### Einnahme von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher keine bekannt.

#### Einnahme von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Melissenblättern 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 in der Stillzeit nicht einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 65 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (1,5 ml = 42 Tropfen) bis zu 0,8 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

#### 3. Wie ist Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

**Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre:**

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Sie 1,5 ml Flüssigkeit (= 42 Tropfen) 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1,5 ml Flüssigkeit (= 42 Tropfen) bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die Einnahme der Tropfen erfolgt mit 1 Esslöffel Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) verdünnt.

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Sie bis zu 3-mal täglich 1,5 ml Flüssigkeit (= 42 Tropfen) ein.

Die Einnahme erfolgt zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung [entspricht 3 - 4,5 ml (= 84 - 126 Tropfen) dieses Arzneimittels] eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen, außer dass Sie gleichzeitig eine Alkoholmenge bis zu ca. 2,4 g Alkohol einnehmen. Dies entspricht einer Menge von ca. 60 ml Bier bzw. 25 ml Wein. 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 Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse abbrechen**

Die Behandlung kann unterbrochen oder vorzeitig beendet werden, da das Absetzen in der Regel unbedenklich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten) Magen-Darm-Beschwerden.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse nicht nochmals eingenommen werden.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

##### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch soll Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Baldriantinktur und Fluidextrakt aus Melissenblättern

1,5 ml (entsprechen 1,38 g = 42 Tropfen) Flüssigkeit enthalten:  
0,75 ml Baldriantinktur (1:5); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V);  
0,75 ml Fluidextrakt aus Melissenblättern (1:0,8-1,2);  
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Ethanol

##### **Wie Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse aussieht und Inhalt der Packung**

Rötlich-braune Flüssigkeit in Originalpackungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml in einer Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubkappe. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

##### **Mitvertrieb**

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Ostpreußendamm 72/74  
12207 Berlin  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

#### **Wissenswerte Informationen für die Patienten**

Nervös bedingte Einschlafstörungen können viele Ursachen haben. Oft sind es Sorgen, Konflikte und Belastungen, sei es im Beruf oder im Privatleben, die sich schnell als Schlafstörungen verfestigen und bei nicht adäquater Behandlung in einen Teufelskreis führen können. Dann entstehen weitere Gereiztheit und Unruhe, so dass das Einschlafen erst recht erschwert wird.

Nichtmedikamentöse Schlafhilfen wie das autogene Training sind in Zeiten großer Belastungen von den wenigsten zu erlernen, so dass gut wirksame und verträgliche Medikamente – zumindest zur Überbrückung – benötigt werden.

Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse enthalten ausschließlich pflanzliche Extrakte, deren beruhigende und schlaffördernde Wirkungen seit langem bekannt sind. Die in Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse enthaltenen Inhaltsstoffe aus Echter Baldrianwurzel und Melissenblättern können dazu beitragen, während des Tages nervöse Unruhezustände in ihrem Ausmaß zu verringern. Am Abend können Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse die so wichtige Entspannung vor dem Einschlafen herbeiführen.

Alles Gute für Ihre Gesundheit wünscht Ihnen  
Aristo Pharma GmbH

**ARISTO**