

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sedariston® Tropfen, Flüssigkeit zum Einnehmen

Baldrianwurzel-Auszug 0,186 g, Johanniskraut-Auszug 0,186 g und Melissenblätter-Auszug 0,188 g pro 1 ml

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml (= 27 Tropfen) Flüssigkeit enthalten:

Wirkstoffe:

0,186 g Auszug aus Baldrianwurzel (1 : 9–11), Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V).

0,186 g Auszug aus Johanniskraut (1 : 9–11), Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V).

0,188 g Auszug aus Melissenblättern (1 : 4–6), Auszugsmittel: Ethanol 55 % (V/V). Enthält 53 Vol.-% Alkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Sedariston® Tropfen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung, zur Unterstützung des Schlafs.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesdosen:

Die übliche Dosis bei Erwachsenen ist: 3-mal täglich 20 Tropfen. Die Einzeldosis entspricht 0,74 ml (0,69 g), die Tagesdosis 2,22 ml (2,07 g).

Die Einnahme von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen.

Personen mit Leber- bzw. Nierenfunktionsstörungen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

Vor oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein halbes Glas Wasser) verdünnt einnehmen. Als Einschlafhilfe eine Einzeldosis eine halbe bis eine Stunde vor dem Zubettgehen, sowie eine weitere Einzeldosis früher am Abend, falls notwendig.

Anwendungsdauer:

In der Packungsbeilage werden die Patienten auf Folgendes hingewiesen:

Falls sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Baldrianwurzel, Johanniskraut oder Melissenblätter oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Während der Anwendung von Sedariston® Tropfen sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Dieses Arzneimittel enthält 53 Vol.-% Alkohol.

Vorsichtsmaßnahmen

In der Packungsbeilage werden die Patienten auf Folgendes hingewiesen:

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Sedariston® Tropfen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung von Sedariston® Tropfen mit zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Schlaf-, Beruhigungs- oder Narkosemitteln ist zu vermeiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Sedariston® Tropfen bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Sedariston® Tropfen während der Schwangerschaft wird 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.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Sedariston® Tropfen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von Sedariston® Tropfen kann die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, eingeschränkt werden. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei der Einnahme von Sedariston® Tropfen kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch Photosensibilisierung zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit Sedariston® Tropfen vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

„Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel“

Aufgrund der traditionell niedrigen Dosierung der arzneilich wirksamen Bestandteile ist eine potentielle Überdosierung nur aufgrund des Alkoholgehaltes zu berücksichtigen.

Symptome einer Überdosierung:

Bei versehentlichem Trinken von Sedariston® Tropfen durch Kinder bzw. Kleinkinder kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Bewusstlosigkeit kommen.

Bei einem männlichen Erwachsenen (ca. 70 kg) bewirkt die Aufnahme von 100 ml Sedariston® Tropfen eine Erhöhung des Blutalkoholspiegels um 1,2 Promille (Euphorisierung, Hautrötung, Gangstörungen). Diese Menge beträgt das 135-fache der empfohlenen Einzeldosis.

Maßnahmen bei Überdosierung:

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei erheblicher Überdosierung Rücksprache mit einem Arzt zu nehmen. Besonders bei Kindern ist je nach Alkoholmenge und -aufnahme eine Intensivbehandlung nötig.

Akute Alkoholintoxikationen werden wie Schlafmittelvergiftungen behandelt. Sofortige Magenspülung und ggf. Stabilisierung der Atmung. Blutzuckerkontrolle ggf. Glukoselösung (Hypoglykämie!), Blutdruckkontrolle ggf. Plasmaexpander (Hypotonie!), Säure-Basen-Haushalt ggf. Natrium-Bikarbonat (Azidose!). Hämodialyse, falls andere Maßnahmen nicht ausreichen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel
ATC-Code: N05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Ames-Test mit Sedariston® Tropfen mit und ohne metabolische Aktivierung ergaben sich keine Hinweise zu mutagenen Effekten. Zur Kanzerogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor. Vollständige Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie (Fertilität, Embryotoxizität) liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Ethanol
Enthält 53 Vol.-% Alkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

18 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren. Flasche fest verschlossen halten.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Unverkäufliches Muster mit 20 ml Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Tropfer und Schraubverschluss.
Originalpackungen mit 20, 50 ml und 100 ml Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Tropfer und Schraubverschluss.
Anstaltspackungen mit 500 ml (25 x 20 ml) Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Tropfer und Schraubverschluss.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Telefon: +49 30 71094 4200
Telefax: +49 30 71094 4250

8. Zulassungsnummer

Reg.-Nr.: 64752.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

14.05.2013/28.03.2018

10. Stand der Information

November 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin