

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Sedariston® Tropfen plus STEINER Arzneimittel

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoffe: alkoholische Auszüge aus Baldrianwurzel, Johanniskraut und Melissenblätter

**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 Sedariston® Tropfen plus 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 Symptome verschlimmern oder nach 4 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 Sedariston® Tropfen plus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedariston® Tropfen plus beachten?
3. Wie ist Sedariston® Tropfen plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedariston® Tropfen plus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Sedariston® Tropfen plus und wofür wird es angewendet?

Sedariston® Tropfen plus ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

### Anwendungsgebiete:

Vegetative Dystonie (nervöse Störungen mit verschiedenen Beschwerden wie Unruhe, Einschlafstörungen, Magendruck, Schwindelgefühl, Herzklappen und Herzbeklemmung).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedariston® Tropfen plus beachten?

#### Sedariston® Tropfen plus darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einer der sonstigen Bestandteile sind oder wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Haut lichtüberempfindlich ist.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedariston® Tropfen plus ist erforderlich

Bei Beschwerden, die länger als 4 Wochen andauern oder sich unter der Behandlung verstärken, sollte – wie bei allen unklaren Beschwerden – ein Arzt aufgesucht werden.

#### Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

#### Bei Einnahme von Sedariston® Tropfen plus mit anderen Arzneimitteln:

Bei der Einnahme von Johanniskraut-Extraktpräparaten wurde in Einzelfällen eine Wirkungsabschwächung anderer Arzneimittel beobachtet. Wechselwirkungen mit anderen photosensibilisierenden Arzneimitteln im Sinne einer Verstärkung der unerwünschten Arzneimittelwirkung erscheinen theoretisch möglich, sind aber bisher nicht nachgewiesen worden.

Hinweise:

Sollte Ihnen die Einnahme anderer Arzneimittel (z. B. gerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarin-Typ, Ciclosporin, Digoxin, Indinavir und andere Proteaseinhibitoren in der Anti-HIV-Behandlung, Amitriptylin, Nortriptylin, orale Kontrazeptiva („Pille“), Theophyllin, Simvastatin) verordnet worden sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob die Einnahme von Sedariston Tropfen plus möglich ist. Falls Sie andere photosensibilisierende Arzneimittel (Mittel, die die Lichtempfindlichkeit erhöhen) einnehmen, informieren Sie bitte auch Ihren Arzt.

#### Bei Einnahme von Sedariston® Tropfen plus mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Sedariston® Tropfen plus soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sedariston® Tropfen plus

Eine Einzeldosis von 20 Sedariston® Tropfen plus enthält 0,3 g Alkohol. Vergleichsweise enthalten 1 Glas Bier (0,2 l) ca. 8 g oder 1 Glas Wein (0,1 l) ca. 9 g Alkohol – also mehr als die 20–30fache Menge. Der Alkoholhinweis soll verhindern, dass Alkoholkranke Arzneimittel einnehmen, die Alkohol enthalten.

### 3. Wie ist Sedariston® Tropfen plus einzunehmen?

Nehmen Sie Sedariston® Tropfen plus 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 Jugendliche nehmen 3mal täglich 20 Tropfen ein, Kinder von 6 bis 12 Jahren 3mal täglich 7–10 Tropfen.

Hinweis: Die Anwendung bei Kindern von 6 bis 12 Jahren sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

#### Art der Anwendung

Die Tropfen werden in Flüssigkeit verdünnt vor oder zu den Mahlzeiten eingenommen. Trübungen und Ausflockungen haben auf die Wirksamkeit des Medikamentes keinen Einfluß. Flasche bitte senkrecht halten!

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Sedariston® Tropfen plus ist nicht prinzipiell begrenzt; wenn jedoch die Beschwerden länger als 4 Wochen andauern oder sich unter der Behandlung verstärken, sollte – wie bei allen unklaren Beschwerden – ein Arzt aufgesucht werden.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Sedariston® Tropfen plus eingenommen haben, als Sie sollten

Beim versehentlichen Trinken von Sedariston® Tropfen plus durch Kinder bzw. Kleinkinder kann es – bedingt durch den Alkoholgehalt – zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Bewusstlosigkeit kommen. In diesem Fall sollte sofort ein Arzt kontaktiert werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Sedariston® Tropfen plus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Sedariston® Tropfen plus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

### Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten:

- allergische Reaktionen (z.B. Juckreiz, Hautrötung, Hautschwellung)

Erkrankungen des Nervensystems:

Selten:

- Unruhe, Müdigkeit

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes:

Selten:

- Magen-Darm-Beschwerden

Erkrankungen der Haut:

Gelegentlich:

- Photosensibilisierung (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung), insbesondere bei hellhäutigen, lichtempfindlichen Personen

Informieren Sie bitte 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 Sedariston® Tropfen plus aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.  
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch der Flasche sollte Sedariston® Tropfen plus innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

### 6. Weitere Informationen

Was Sedariston® Tropfen plus enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

1 ml Flüssigkeit (= 27 Tropfen) enthält

alkoholische Auszüge (Extraktionsmittel: Ethanol 54,7 Vol.-%) aus:

Johanniskraut (1:11) 0,2 ml

Baldrianwurzel (1:11) 0,2 ml

Melissenblätter (1:6) 0,2 ml

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Ethanol

Enthält 53 Vol.-% Alkohol.

#### Wie Sedariston® Tropfen plus aussieht und Inhalt der Packung:

Die braune-grünbraune Flüssigkeit ist in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Schraubkappe in Packungen mit 20 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Ostpreußendamm 72/74  
12207 Berlin  
Telefon: +49 30 71094-0  
Telefax: +49 30 71250-12  
E-Mail: info@steinerarznei-berlin.de

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.

## Wissenswerte Informationen für den Patienten

### Welche charakteristischen Eigenschaften hat das Medikament?

Sedariston® Tropfen plus ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung mit Johanniskraut-, Baldrianwurzel- und Melissenblätterauszügen in einmaliger Zusammensetzung. In der Kombination der drei Pflanzenauszüge ergänzen sich deren Wirkungen. Moderne Analysetechniken in Verbindung mit aufwendigen Herstellungsverfahren gewährleisten eine gleichbleibend hohe Qualität von Sedariston® Tropfen plus. Sedariston® Tropfen plus enthält pflanzliche Wirkstoffe, die sich besonders im Rahmen einer kurmäßigen Anwendung sinnvoll ergänzen und zur Unterstützung der ärztlichen Behandlung dienen.



Durch die entspannende und beruhigende Wirkung des Baldrians können auftretende Unruhezustände spürbar verringert werden. Der beruhigende Effekt des Baldriananteils ist in der Regel recht schnell spürbar.

Die schlafanbahrende Wirkung der Melisse unterstützt die beruhigende Wirkung des Baldrians. Vor allem nervös bedingte Einschlafstörungen und nervöse Magen-Darm-Beschwerden sind so sehr gut zu behandeln.



Im Verlauf der kontinuierlichen kurmäßigen Behandlung werden durch die Wirkung des Johanniskrautes nervöse Erschöpfungszustände häufig günstig beeinflusst. Zur Entfaltung der gewünschten Gesamtwirkung ist normalerweise eine Anwendung über mehrere Wochen erforderlich.



Ziel einer unterstützenden medikamentösen Therapie mit Sedariston® Tropfen plus ist es, das seelische Gleichgewicht wieder herzustellen. Somit soll dem Betroffenen geholfen werden, die belastenden Probleme wieder aktiv anzugehen und nach geeigneten Lösungen zu suchen.

Johanniskraut und Baldrian wachsen wild in ganz Europa und werden vor allem in Bayern und Thüringen für Sedariston Tropfen plus angebaut.

Die Melisse kommt aus dem Mittelmeerraum. Auch sie wird in großen Kulturen angebaut.

Die Reaktionsfähigkeit wird durch Sedariston® Tropfen plus nicht beeinflusst, solange das Arzneimittel in der empfohlenen Dosierung von maximal 3 x 20 Tropfen täglich eingenommen wird.

Sedariston® Tropfen plus ist wegen seiner guten Verträglichkeit auch für Kinder gut verträglich und zur Langzeittherapie geeignet (siehe Kapitel „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“).



Alles Gute für  
Ihre Gesundheit  
wünscht Ihnen

**STEINER**  
**Arzneimittel**

Für weitere Informationen fordern Sie bitte unsere kostenlose Broschüre an. Coupon ausfüllen und an **Steiner Arzneimittel, Postfach 45 05 20, 12175 Berlin**, schicken. Sie können uns auch anrufen (Tel.: 030/71 09 41 38).

Name
Straße
PLZ/Ort