

GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR ANWENDER

## Sedariston® Tropfen plus

Flüssigkeit zum Einnehmen, Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen, Wirkstoffe: alkoholische Auszüge aus Baldrianwurzel, Johanniskraut und Melissenblätter

**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.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sedariston® Tropfen plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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, Herzklopfen und Herzbeklemmung).

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

**Sedariston® Tropfen plus darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut, Baldrianwurzel, Melissenblätter oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten**

sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Haut lichtüberempfindlich ist.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### 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.

#### Einnahme von Sedariston® Tropfen plus 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten.

#### Sedariston® Tropfen plus enthalten Alkohol

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 Alkoholranke Arzneimittel einnehmen, die Alkohol enthalten.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, 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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)  
Photosensibilisierung (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung), insbesondere bei hellhäutigen, lichtempfindlichen Personen

Selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten)  
allergische Reaktionen (z.B. Juckreiz, Hautrötung, Hautschwellung); Unruhe, Müdigkeit; Magen-Darm-Beschwerden

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**5. Wie ist Sedariston® Tropfen plus aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie 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 lagern.

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

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

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Sedariston® Tropfen plus enthält:**

Die Wirkstoffe sind:

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, 50 ml und 100 ml erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200

Fax: +49 30 71094 4250

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

**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 schlafanbahnende 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.*



*Johanniskraut hat einen günstigen Einfluss auf Störungen des seelischen Gleichgewichts und damit verbundene weitere Beschwerden. Die Wirkung von Johanniskraut setzt nach ungefähr 2 Wochen ein.*



Im Verlauf der kontinuierlichen kurmäßigen Behandlung werden durch die Wirkung des Johanniskrautes nervöse Erschöpfungszustände häufig günstig beeinflusst. Zur Entfaltung der gewünschten Gesamtwirkung ist norma-

lerweise 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").

Für weitere Informationen fordern Sie bitte unsere kostenlose Broschüre an.

Coupon ausfüllen und an

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10, 13435 Berlin

schicken. Sie können uns auch anrufen (Tel.: 030 71094 4200).

Name

Straße

PLZ/Ort

Alles Gute für Ihre  
Gesundheit wünscht Ihnen

**ARISTO**  
Pharma GmbH