



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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 für die Nacht Baldrian+Melisse jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 14 Tagen 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 sind Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* beachten?
3. Wie sind Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Sedariston® Tropfen für die Nacht

Baldrian+Melisse

Zur Anwendung
bei Heranwachsenden ab 12 Jahren
und Erwachsenen



1. WAS SIND Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* BEACHTEN?

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

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* ist erforderlich

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.



Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels l chenden Untersuchungen vor. Deshalb Arzneimittel für Kinder unter 12 Jahr

Bei Einnahme von Sedariston® Tropfen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Arzneimittel einnehmen/anwenden b angewendet haben, auch wenn es sic tige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzn bekannt.

Bei Einnahme von Sedariston® Tropfen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung dieses Arz keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von alk Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung vc tern als Arzneimittel haben sich bish in der Schwangerschaft und in der S menteller Untersuchungen liegen je Arzneimittel deshalb in der Schwanz einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedien

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach de keine Kraftfahrzeuge führen, Masch sicheren Halt durchführen, da Ihr Re mungsgemäßem Gebrauch beeinträ verstärkten Maße im Zusammenwir



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.

Bei Einnahme von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian+Melisse mit anderen Arzneimitteln:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher keine bekannt.

Bei Einnahme von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian+Melisse mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian+Melisse

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, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

3. WIE SIND Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian+Melisse EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* 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:

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre:

- Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 1,5 ml Flüssigkeit (= 42 Tropfen) 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. 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 bis zu 3-mal täglich 1,5 ml Flüssigkeit (= 42 Tropfen).

Die Einnahme erfolgt zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie in jedem Fall die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* ist erforderlich“.



acht

acht Baldrian+Melisse UND

n+Melisse ist ein pflanzliches

7+Melisse werden angewendet
en Einschlafstörungen.

ON Sedariston® Tropfen für die

+Melisse dürfen nicht einge-

über den arzneilich
instigen Bestandteile sind.

edariston® Tropfen für die

andauern oder sich ver-
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 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 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* 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:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm-Trakt:

Selten: 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.

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 SIND Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Aus Pflanzen gewonnene Präparate neigen bei längerer Aufbewahrung insbesondere bei Temperaturschwankungen, zu gelegentlichen Ausfällungen, die jedoch ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

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

Die Wirkstoffe sind:

Baldrianwurzel und Melissenblätter

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).

Enthält 65 Vol.-% Alkohol.

Wie Sedariston® Tropfen für die Nacht *Baldrian+Melisse* aussehen Inhalt der Packung:

Die braune-grünbraune Flüssigkeit ist in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz, Schraubkappe und Messbecher zu 50 ml (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Steiner & Co.

Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG

Ostpreußendamm 72/74, 12207 Berlin

Telefon (030) 71094-0, Telefax (030) 7125012

E-mail: info@steinerarznei-berlin.de

Homepage: www.steinerarznei-berlin.de

ungen werden folgende Häufigkeits-

Behandelten
0, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
100, n 1.000 Behandelten
1.000, n 10.000 Behandelten
10.000 Behandelten, oder unbekannt

ies Arzneimittels, um die Nebenwir-
ssen.

empfindlichkeitsreaktion darf
aldrian+Melisse nicht nochmals

er Apotheker, wenn eine der auf-
eblich beeinträchtigt oder Sie
cht in dieser Gebrauchsinformation

ie Nacht **Baldrian+Melisse**

ch aufbewahren.

n auf dem Etikett und dem Umkarton
n Verfallsdatum nicht mehr ver-
sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Aus Pflanzen gewonnene Präparate neigen bei längerer Aufbewahrung, insbesondere bei Temperaturschwankungen, zu gelegentlichen Ausfällungen, die jedoch ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sedariston® Tropfen für die Nacht **Baldrian+Melisse enthalten:**

Die Wirkstoffe sind:

Baldrianwurzel und Melissenblätter

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).
Enthält 65 Vol.-% Alkohol.

Wie Sedariston® Tropfen für die Nacht **Baldrian+Melisse aussehen und Inhalt der Packung:**

Die braune-grünbraune Flüssigkeit ist in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz, Schraubkappe und Messbecher zu 50 ml (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74, 12207 Berlin

Telefon (030) 71094-0, Telefax (030) 7125012
E-mail: info@steinerarznei-berlin.de
Homepage: www.steinerarznei-berlin.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2007.

Zul.-Nr.: 6002053.00.00

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

STEINER
Arzneimittel

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG

030905/177

PGI5400/04PW0607