

Kytta-Sedativum®

Dragees



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 überzogene Tablette enthält
150,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3 – 6:1),
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V), 30,0 mg Trocken-
extrakt aus Hopfenzapfen (4 – 8:1), Auszugsmittel:
Ethanol 40 % (V/V), 80,0 mg Trockenextrakt aus
Passionsblumenkraut (4 – 7:1), Auszugsmittel: Ethanol
50 % (V/V).

Sonstige Bestandteile:

Maltodextrin, Lactose-Monohydrat, hochdisperses
Siliciumdioxid, Glucosesirup, Cellulosepulver, Povidon 25,
Magnesiumstearat, Hypromellose, mikrokristalline
Cellulose, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose),
Calciumcarbonat, Titandioxid, weißer Ton, arabisches
Gummi, Macrogol 6000, Glycerol 85 %, Indigocarmin,
Montanglycolwachs.

Hinweis: Eine überzogene Tablette enthält ca. 0,0151
Proteinheiten (BE).

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 40 überzogenen Tabletten (N1)
Packung mit 100 überzogenen Tabletten (N2)

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Selbstmedikation GmbH
Röblerstraße 96
64293 Darmstadt
Tel.-Nr.: 0 61 51/8 56-260
Fax-Nr.: 0 61 51/8 56-203
www.merckselbstmedikation.de

Anwendungsgebiete

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlaf-
störungen.

Wenn die nervös bedingten Einschlafstörungen und/oder
die Unruhezustände länger als zwei Wochen andauern
oder sich verschlimmern, sollte unbedingt ein Arzt
aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Kytta-Sedativum Dragees nicht
einnehmen?

Kytta-Sedativum Dragees dürfen nicht eingenommen
werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen
Passionsblumenkraut oder einen der weiteren Bestand-
teile des Arzneimittels.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile
von Kytta-Sedativum Dragees. Dieses Arzneimittel
enthält Sucrose (Saccharose) und Glucose. Bitte nehmen
Sie Kytta-Sedativum Dragees daher erst nach Rück-
sprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist,
dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei unverändertem Fortbestehen der Krankheitssymp-
tome über zwei Wochen oder bei Verschlimmerung der
Beschwerden sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Zur Anwendung von Kytta-Sedativum Dragees bei
Kindern unter 3 Jahren liegen keine ausreichenden
Untersuchungen vor. Das Arzneimittel sollte deshalb
bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

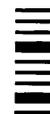
Was ist in der Schwangerschaft und in der Stillzeit zu berücksichtigen?

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel,
Hopfenzapfen und Passionsblumenkraut als Arzneimittel
haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in
der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben.

Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber
nicht vor. Sie sollten deshalb Kytta-Sedativum Dragees
in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Die Anwendung von Kytta-Sedativum Dragees bis zu
2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr,
dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne
sicheren Halt ist nicht zu empfehlen, da das Reaktions-
vermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch
beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten
Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.



Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Kytta-Sedativum Dragees?

Keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten vermieden werden?

Der Genuss von Alkohol sollte vermieden werden. Arzneimittel mit schlaffördernder Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen ändern; dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Kytta-Sedativum Dragees nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Kytta-Sedativum Dragees sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel und wie oft sollten Sie Kytta-Sedativum Dragees einnehmen?

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Kinder ab 3 Jahren 1-2 mal täglich 1 Kytta-Sedativum Dragee, Erwachsene und Kinder über 12 Jahren bis zu 3 mal täglich 1 Kytta-Sedativum Dragee ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene 1/2 bis 1 Stunde vor dem Zubettgehen 1 Kytta-Sedativum Dragee ein. Falls notwendig, kann zusätzlich 1 Kytta-Sedativum Dragee bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Wie und wann sollten Sie Kytta-Sedativum Dragees einnehmen?

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Kytta-Sedativum Dragees werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Wie lange sollten Sie Kytta-Sedativum Dragees einnehmen?

Die Anwendungsdauer von Kytta-Sedativum Dragees ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung sollten Sie Rücksprache mit dem Arzt nehmen.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Kytta-Sedativum Dragees in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Kytta-Sedativum Dragees mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie Kytta-Sedativum Dragees erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen. In einem Einzelfall führte die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g zu folgenden Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Wenn Sie versehentlich einmal zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Kytta-Sedativum Dragees wieder wie üblich fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Kytta-Sedativum Dragees auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann Kytta-Sedativum Dragees Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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 einer von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Sehr selten können allergische Reaktionen auftreten. In Einzelfällen wurden Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Haltbarkeit

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach dem angegebenen Datum!

Wie sind Kytta-Sedativum Dragees aufzubewahren?

Achten Sie stets darauf, dass Sie das Arzneimittel so aufbewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist. Nicht über 30°C aufbewahren.

Stand der Information

Januar 2006

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

weitere interessante Informationen zum Thema „Innere Unruhe und Einschlafstörungen“ haben wir für Sie in einem **kostenfreien** Ratgeber zusammengestellt.

Fordern Sie den Kytta-Ratgeber „Innere Unruhe und Einschlafstörungen“ **gratis** an bei: Merck Selbstmedikation GmbH
Kytta-Patienten-Service
Röblerstr. 96, 64293 Darmstadt
Tel: 061 51/8 56-260, Fax: 061 51/8 56-203

Weitere Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet unter www.kytta.de.



Bitte senden Sie mir kostenfrei den Kytta-Ratgeber „Innere Unruhe und Einschlafstörungen“

Name, Vorname _____

Adresse _____

E-Mail _____

Telefon _____

(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

2491/03 / 7.02266.0012