

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sedariston® Konzentrat Kapseln 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Sedariston® Konzentrat Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedariston® Konzentrat Kapseln beachten?
3. Wie sind Sedariston® Konzentrat Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sedariston® Konzentrat Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Sedariston® Konzentrat Kapseln

Zusammensetzung

1 Kapsel enthält als arzneilich wirksame Bestandteile:

100 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 5-7:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 60% (m/m).
50 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4-7:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 60% (m/m).

Sonstige Bestandteile:

Milchzucker, Magnesiumstearat, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid und (nur in der Kapselhülle) Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Wasser, Farbstoffe E 104, E 132, E 171, E 172.

Sedariston® Konzentrat Kapseln sind in Originalpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Kapseln erhältlich.

1. WAS SIND Sedariston® Konzentrat Kapseln UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

1.1 Sedariston® Konzentrat Kapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 von:

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Telefon: 0 30 / 7 10 94-0
Telefax: 0 30 / 7 12 50 12
E-Mail: info@steinerarznei-berlin.de

1.3 Sedariston® Konzentrat Kapseln werden angewendet zur unterstützenden Behandlung von leichten vorübergehenden depressiven Störungen mit nervöser Unruhe und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Sedariston® Konzentrat Kapseln BEACHTEN?

2.1 Wann dürfen Sie Sedariston® Konzentrat Kapseln nicht einnehmen?

Sedariston® Konzentrat Kapseln dürfen nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen angewendet werden:

- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Indinavir und anderen Protease-Hemmstoffen in der Anti-HIV („AIDS“-) Behandlung
- Irinotecan und anderen Medikamenten zur Krebsbehandlung
- Anderen Antidepressiva.

Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen oder einen der sonstigen Bestandteile, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Das Arzneimittel soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll das Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedariston® Konzentrat Kapseln erforderlich

a) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sedariston® Konzentrat Kapseln mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (z. B. Procoumon, Warfarin), Theophyllin und Digoxin abgesetzt werden muss. Patienten, die Sedariston® Konzentrat Kapseln mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten das behandelnde Arzt einholen (siehe auch Abschnitt Wechselwirkungen). Während der Anwendung von Sedariston® Konzentrat Kapseln sollte eine UV-Strahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium) vermieden werden.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (z. B. Sedariston® Konzentrat Kapseln) einnehmen, können Zwischenfälle bei der Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung auftreten. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

b) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der empfohlenen Einnahme von bis zu 4 Kapseln pro Tag kann das Reaktionsvermögen nicht zu erwarten. Bei 4 Kapseln pro Tag kann das Arzneimittel das Reaktionsvermögen beeinträchtigen, die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das gilt in Verbindung mit Alkohol.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Sedariston® Konzentrat Kapseln oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Sedariston® Konzentrat Kapseln beeinflusst?

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können zu einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel führen:

- Blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarintyp (z. B. Warfarin)
- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Digoxin
- Indinavir und andere Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV-Behandlung
- Irinotecan und andere zellwachstumshemmende Medikamente zur Krebsbehandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin





2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedariston® Konzentrat Kapseln ist wie folgt erforderlich

a) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sedariston® Konzentrat Kapseln kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Theophyllin und Digoxin abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Sedariston® Konzentrat Kapseln und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt Wechselwirkungen).

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

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und gleichzeitig Sedariston® Konzentrat Kapseln einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

b) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der empfohlenen Einnahme von bis zu 4 Kapseln pro Tag sind Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens nicht zu erwarten. Bei Einnahme von mehr als 4 Kapseln pro Tag kann das Arzneimittel das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Sedariston® Konzentrat Kapseln oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Sedariston® Konzentrat Kapseln beeinflusst?

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können zu einer Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel führen:

- Blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarintyp (z. B. Phenprocoumon, Warfarin)
- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Digoxin
- Indinavir und andere Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV-Behandlung
- Irinotecan und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin

- Midazolam
- Theophyllin.

Johanniskraut-haltige Arzneimittel können auch die Verstoffwechslung verschiedener anderer Arzneimittel beeinflussen. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und/oder verkürzte Wirkung ergeben. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin) kann deren Wirksamkeit verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit und Verwirrtheit, verstärkt auftreten.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und gleichzeitig Sedariston® Konzentrat Kapseln einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein. Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen, ist eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen an der Haut möglich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen.

3. WIE SIND SEDARISTON® KONZENTRAT KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sedariston® Konzentrat Kapseln 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.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre: 4 Kapseln täglich

Für Kinder ab 6 Jahren: 1 Kapsel täglich

Wie und wann sollten Sie Sedariston® Konzentrat Kapseln einnehmen?

Nehmen Sie die Kapseln mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen, bei Kindern ab 12 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen über den Tag verteilt 2 mal 2 Kapseln oder 4 mal 1 Kapsel, Kinder von 6 bis 12 Jahren erhalten morgens oder abends 1 Kapsel.

Soll insbesondere die Behandlung von leichten depressiven Störungen mit Einschlafstörungen unterstützt werden, sollte die letzte Gabe etwa 1/2 Stunde vor dem Schlafengehen erfolgen. Bei magenempfindlichen Patienten soll die Einnahme der Kapsel zu oder nach dem Essen erfolgen.

Wie lange sollten Sie Sedariston® Konzentrat Kapseln einnehmen?

Zum Erzielen der gewünschten Wirkung ist normalerweise eine Anwendung über mehrere Wochen erforderlich.

Ein Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht mehrmals eingenommen werden. Bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, über die Packungsbeilage aufgeführt sind.

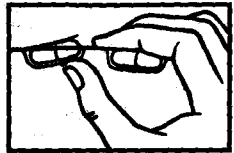
Sedariston® Konzentrat Kapseln AUFZUBEWAHREN?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Bei 15°C aufbewahren.

Information:

WICHTIG:

Die Kapseln auf ein Ende der Kapseln lassen sich leicht und unbeschädigt entnehmen. Die Kapsel erst direkt vor der Einnahme aus der Packung entnommen werden.



Indikationen für die Patienten

Welche Eigenschaften hat das Medikament?
Sedariston® Konzentrat Kapseln sind ein pflanzliches Beruhigungsmittel mit Johanniskraut- und Baldrianwurzel-Extrakten in einmaliger Zusammensetzung. In der Kombination ergänzen sich deren Wirkungen. Die modernen Herstellungsverfahren in Verbindung mit aufwändigen Herstellungsverfahren gewährleisten eine gleichbleibend hohe Qualität von Sedariston® Konzentrat Kapseln.

Die Kapseln haben einen günstigen Einfluss auf das seelische Gleichgewicht und lindern weitere Beschwerden. Die beruhigende Wirkung ist auch dabei gleichzeitig mit der schlafördernden Wirkung verbunden und nervös bedingte Schlafstörungen werden vermindert.



Der beruhigende Effekt des Baldriananteils ist in der Regel eher spürbar als die stimmungsaufhellende Wirkung des Johanniskrauts. Zur Entfaltung der gewünschten Gesamtwirkung ist normalerweise eine Anwendung über mehrere Wochen erforderlich.

Beide Arzneipflanzen wachsen wild in ganz Europa und werden vor allem in Bayern und Thüringen für Sedariston® Konzentrat Kapseln angebaut.

Durch die Eigenschaften dieser beiden Arzneipflanzen kann die Behandlung vorübergehender leichter depressiver Störungen mit nervöser Unruhe und nervös bedingten Einschlafstörungen sehr gut unterstützt werden.

Ziel einer unterstützenden medikamentösen Therapie mit Sedariston® Konzentrat Kapseln 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.

Die Reaktionsfähigkeit wird durch Sedariston® Konzentrat Kapseln nicht beeinflusst, solange das Arzneimittel in der empfohlenen Dosierung von maximal 4 Kapseln täglich eingenommen wird. Sedariston® Konzentrat Kapseln sind wegen ihrer guten Verträglichkeit auch für Kinder ab 6 Jahren und zur Langzeittherapie geeignet (s. auch Hinweise unter 3.).

Hat jede Packung Sedariston® Konzentrat Kapseln die gleiche Qualität?

Sedariston® Konzentrat Kapseln unterliegen während des gesamten Herstellungsprozesses einer strengen Qualitätskontrolle. Von der Auswahl der Anbausorten, der Extrahierung der wertvollen Inhaltsstoffe der Pflanzen, der schonenden Trocknung, der Abfüllung in die Kapseln bis hin zur Freigabe für die Abgabe in den Apotheken werden im Kontrolllabor sämtliche Qualitätskriterien, vor allem der Wirkstoffgehalt, immer wieder überprüft.

Warum sind die Kapseln farbig?

Die Farbstoffe in der Kapselhülle dienen vor allem dem Verwender, um Verwechslungen zu vermeiden. Alle eingesetzten Farbstoffe sind nach dem Lebensmittelgesetz unbedenklich, enthalten kein allergisches Potential und werden lediglich in sehr geringer Konzentration eingesetzt.



Alles Gute für Ihre Gesundheit.



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.: 0 30/71 09 41 38) oder uns auf unserer Homepage im Internet (<http://www.steinerarznei-berlin.de>) besuchen.

Name
Straße
PLZ / Ort

Zulassungs-Nr.: 4057.00.00

PGI 3200

170305/173

Hinweis:

Die Dauer der Anwendung ist für dieses Arzneimittel nicht prinzipiell begrenzt; wenn jedoch die Krankheitszeichen länger als vier Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Sedariston® Konzentrat Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten:

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Strahlung geschützt werden. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Sedariston® Konzentrat Kapseln 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Johanniskraut und Baldrian, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Selten Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen, Unruhe oder Schwindel.

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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE SIND Sedariston® Konzentrat Kapseln AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nicht über 25°C aufbewahren.

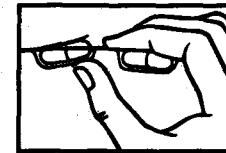
Stand der Information:

Februar 2005

6. WEITERE ANGABEN

Entnahmeinweis

Durch Druck auf ein Ende der Kapseln lassen sich diese leicht und unbeschädigt entnehmen. Die Kapseln sollten erst direkt vor der Einnahme aus dem Blisterstreifen entnommen werden.



Wissenswerte Informationen für die Patienten

Welche charakteristischen Eigenschaften hat das Medikament?

Sedariston® Konzentrat Kapseln sind ein pflanzliches Beruhigungsmittel mit Johanniskraut- und Baldrianwurzel-trockenextrakten in einmaliger Zusammensetzung. In der Kombination der beiden Extrakte ergänzen sich deren Wirkungen. Moderne Analysentechniken in Verbindung mit aufwändigen Herstellungsverfahren gewährleisten eine gleichbleibend hohe Qualität von Sedariston® Konzentrat Kapseln.

Johanniskraut hat einen günstigen Einfluss auf Störungen des seelischen Gleichgewichts und damit verbundene weitere Beschwerden. Durch die entspannende und beruhigende Wirkung des Baldrians können auch dabei gleichzeitig auftretende Unruhezustände und nervös bedingte Schlafstörungen spürbar verringert werden.



Der beruhigende Effekt ist in der Regel eher spürbar als die Wirkung des Johanniskraut. Zur Entfaltung der gewöhnlicherweise eine Anwesenheit erforderlich.

Beide Arzneipflanzen wachsen wild in ganz Europa und Thüringen für Sedariston® Konzentrat Kapseln an.

Durch die Eigenschaften dieser beiden Arzneipflanzen bergehender leichter depressiver Störungen mit nervösen Schlafstörungen sehr gut unterstützt werden.

Ziel einer unterstützenden medikamentösen Therapie mit Sedariston® Konzentrat Kapseln ist es, das seelische Gleichgewicht wieder herzustellen und nach geeigneten Lösungen zu suchen.

Die Reaktionsfähigkeit wird durch Sedariston® Konzentrat Kapseln solange das Arzneimittel in der empfohlenen Dosierung eingenommen wird. Sedariston® Konzentrat Kapseln sind auch für Kinder ab 6 Jahren und zur Langzeittherapie geeignet (siehe unter 3.).

Hat jede Packung Sedariston® Konzentrat Kapseln die gleiche Farbe?
Sedariston® Konzentrat Kapseln unterliegen während des Herstellungsprozesses einer strengen Qualitätskontrolle. Von der Extrahierung der wertvollen Inhaltsstoffe der Pflanze bis zur Abfüllung in die Kapseln bis hin zur Freigabe für den Verkauf werden im Kontrolllabor sämtliche Qualitätskriterien, immer wieder überprüft.

Warum sind die Kapseln farbig?

Die Farbstoffe in der Kapselhülle dienen vor allem der Unterscheidung der Kapseln. Alle eingesetzten Farbstoffe sind unbedenklich, enthalten kein allergisches Potential und sind in der für die Kapseln vorgesehenen Konzentration eingesetzt.