

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

Wirkstoffe: Baldriantinktur und Fluidextrakt aus Melissenblättern

#### 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 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 nehmen Sie 1,5 ml Flüssigkeit (= 42 Tropfen) 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein. 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 nehmen Sie bis zu 3-mal täglich 1,5 ml Flüssigkeit (= 42 Tropfen) ein.

Die Einnahme erfolgt zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen 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 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:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandler von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandler von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandler von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes:

– 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 aufgeführt 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.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

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:  
Baldriantinktur und Fluidextrakt aus Melissenblättern

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).

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Ethanol  
Enthält 65 Vol.-% Alkohol.

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

Die rötlich-braune Flüssigkeit ist als Originalpackung zu 50 ml (N2) in einer Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubkappe erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Ostpreußendamm 72/74  
12207 Berlin  
Telefon 030 71094-0  
Telefax 030 71250-12  
E-Mail: info@steinerarznei-berlin.de

**Hersteller**

Pharma Wernigerode GmbH  
Dornbergsweg 35  
38855 Wernigerode  
Telefon 03943 554-0  
Telefax 03943 554-183  
E-Mail: info@pharma-wernigerode.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

Zul.-Nr.: 6002053.00.00

**Wissenswerte Informationen für die Patienten**

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

PGI5400/06PHW1208