

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sedariston® Tropfen für die Nacht
Baldrian + Melisse

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1,5 ml (entsprechen 1,38 g = 42 Tropfen)
Flüssigkeit enthalten:
0,75 ml Fluidextrakt aus Melissenblättern
(1 : 0,8 – 1,2);
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

0,75 ml Baldriantinktur (1 : 5);
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zum Einnehmen
Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse ist eine rötlich-braune Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben:

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1,5 ml Flüssigkeit (= 42 Tropfen) ein. Falls notwendig, können zusätzlich 1,5 ml Flüssigkeit (= 42 Tropfen) bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre bis zu 3-mal täglich 1,5 ml Flüssigkeit (= 42 Tropfen) ein.

Bei gleichzeitiger Behandlung von Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen gilt die maximale Tagesdosis von 3-mal täglich 1,5 ml Flüssigkeit. Die maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung:

Mit 1 Esslöffel Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) verdünnt oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf den Warnhinweis unter „Vorsichtsmaßnahmen“ hingewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Fluidextrakt aus Melissenblättern und Baldriantinktur.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird seine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Fertilität mit Fluidextrakt aus Melissenblättern und Baldriantinktur vor.

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 für eine Nutzen-Risiko-Abwägung liegen jedoch nicht vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel sollte nicht innerhalb von 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt angewendet werden, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
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 dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 130 Einzeldosen dieses Arzneimittels) führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei erheblicher Überdosierung Rücksprache mit einem Arzt zu halten. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

Bei versehentlichem Trinken von Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse durch Kinder bzw. Kleinkinder kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Bewusstlosigkeit kommen.

Bei einem männlichen Erwachsenen (ca. 70 kg) bewirkt die Aufnahme von 100 ml Sedariston® Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse eine Erhöhung des Blutalkoholspiegels um 1,1 Promille (Euphorisierung, Hautrötung, Gangstörungen).

Besonders bei Kindern ist je nach Alkoholmenge und -aufnahme eine Intensivbehandlung nötig.

Akute Alkoholintoxikationen werden wie Schlafmittelvergiftungen behandelt. Sofortige Magenspülung und ggf. Stabilisierung der Atmung. Blutzuckerkontrolle, ggf. Glukoselösung (Hypoglykämie!), Blutdruckkontrolle, ggf. Plasmaexpander (Hypotonie!), Säure-Basen-Haushalt, ggf. Natrium-Bikarbonat (Azidose!). Hämodialyse, falls andere Maßnahmen nicht ausreichen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa

ATC-Code: N05CP

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel/Melissenblättern belegt, diese kann jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel:

Insgesamt ist die Toxizität von Baldrian als gering einzustufen. Aus der Literatur ist ein einziger Fall von Überdosierung bekannt: 18,8–23,5 g Baldrianwurzel führten innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme zu Müdigkeit, krampfartigen Abdominalschmerzen, beengtem Gefühl in der Brust, Zittern an Händen und Füßen, Benommenheit und Mydriasis. Die Symptome verschwanden innerhalb von 24 Stunden. LD₅₀ Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral) 115 g/kg KG.

Melissenblätter:

Im AMES-Test wurden für eine Tinktur aus Melissenblättern keine mutagenen Effekte beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

27 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Flüssigkeit, AP 25 x 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Gelegentliche Ausfällungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. Zulassungsnummer

6002053.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

23.04.2004

10. Stand der Information

03/2020

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäufliches Arzneimittel

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin