

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

#### **Sedogelat® Forte Filmtabletten**

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Melissenblättern

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sedogelat Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedogelat Forte beachten?
3. Wie ist Sedogelat Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedogelat Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST SEDOGELAT FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Sedogelat Forte ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Melissenblättern enthält.

Sedogelat Forte wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEDOGELAT FORTE BEACHTEN?**

##### Sedogelat Forte darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Baldrian, Melisse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Sedogelat Forte einnehmen.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### Einnahme von Sedogelat Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von anderen (auch nicht pflanzlichen) Schlaf- und Beruhigungsmitteln (wie z. B. Benzodiazepine) kann zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung führen und sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

#### Einnahme von Sedogelat Forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme zusammen mit Alkohol wird nicht empfohlen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Sedogelat Forte enthält Glukosesirup

Bitte nehmen Sie Sedogelat Forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST SEDOGELAT FORTE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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

- Als Beruhigungsmittel: 1-2 Filmtabletten 3 bis 4 mal täglich.
- Bei Schlafstörungen: 1 bis 2 Filmtabletten eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Filmtabletten täglich ein.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Sedogelat Forte eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Dosis von ca. 20 g Baldrianwurzel (die ca. 54 Filmtabletten entsprechen würde) wurde Folgendes beobachtet: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Zittern der Hände und Pupillenerweiterung. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen.

Bei erheblicher Überdosierung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beobachtet wurden:

Beschwerden des Magen-Darm-Trakts wie Übelkeit und Bauchkrämpfe.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **5. WIE IST SEDOGELAT FORTE AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach (verw. bis:) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was Sedogelat Forte enthält

Die Wirkstoffe sind: Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Melissenblättern

1 Filmtablette enthält:

72 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (Valerianae radix, Droge-Extrakt-Verhältnis 3-6 : 1;

Extraktionsmittel: 70% Ethanol V/V)

72 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (Melissae folium, Droge-Extrakt-Verhältnis 4-6:1; Extraktionsmittel: 30% Methanol V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind: Glucosesirup (sprühgetrocknet), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke – Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talk, Hypromellose 50, Macrogol 6000, Propylenglycol, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172).

#### Wie Sedogelat Forte aussieht und Inhalt der Packung

Sedogelat Forte sind braune, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten und in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterepackungen zu 30 und 60 Stück erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Reg.Nr.: HERB-00128

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2012

I-SED-0003