

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sedonium®
Überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette Sedonium® enthält:
Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3–6 : 1)
300 mg,
Auszugsmittel: 70 % (V/V) Ethanol.

Sonstige Bestandteile: Glucose, Lactose
und Sucrose (Saccharose).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette.

Runde, weiße überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre:

- Zur Behandlung von leichter nervöser Anspannung bis zu 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten.
- Zur Behandlung von Schlafstörungen 2 überzogene Tabletten ½ – 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen. Die Einzeldosis entspricht jeweils 2–3 g Baldrianwurzel.

Maximale tägliche Dosis: 4 Einzeldosen = 8 überzogene Tabletten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die überzogenen Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Für konkrete Dosierempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht geeignet zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung oder Schlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2–4 Wochen einzuhalten. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung Rücksprache mit einem Arzt genommen werden sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Untersuchungen vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Sedonium® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass vor einer gleichzeitigen Einnahme weiterer Medikamente, insbesondere synthetischer Beruhigungsmittel, Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker gehalten werden sollte.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend anhand experimenteller Studien für eine Nutzen-Risiko-Abwägung untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Sedonium® daher nicht empfohlen.

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

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden, was sich auf die Fahrtüchtigkeit, die Fähigkeit Maschinen zu bedienen oder auf Arbeiten ohne sicheren Halt auswirken kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von Arzneimitteln mit Baldrianwurzel können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

Die Häufigkeit der genannten Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht etwa 15 überzogenen Tabletten 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 nehmen. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa
ATC-Code: N05CP01

Empirisch ist die sedative Wirkung von Baldrianwurzel-Zubereitungen seit langem bekannt, die nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen der Baldrianwurzel zugeschrieben werden kann. Für wässrige bzw. ethanolisch-wässrige Baldrianwurzel-Trockenextrakte konnte in klinischen Studien nach oraler Gabe eine Verkürzung der Einschlafzeit und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden. Die statistisch signifikanten Effekte dieser Studien waren bei Betrachtung der subjektiven Bewertung der Schlafqualität deutlicher als bei den objektiven Messungen von Schlafparametern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel-Zubereitungen zeigten bei Nagetieren eine geringe akute und chronische Toxizität, wie z. B. eine LD₅₀ für einen ethanolanischen Extrakt = 3,3 g/kg KG bei Mäusen nach einmaliger intraperitonealer Injektion oder eine LD₅₀ für das ätherische Öl = 15 g/kg KG bei Ratten nach 8-wöchiger Gabe. Für wässrige und wässrig-alkoholische Extrakte oder für Tees aus Baldrianwurzel sind die mutagenen und zytotoxischen Eigenschaften der Valepotriate nicht relevant, da diese instabil und im Arzneimittel nicht mehr nachweisbar sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sucrose (Zucker), Glucose-Lösung (Trockensubstanz), Talkum, Lactose-Monohydrat, Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Rizinusöl, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Povidon K25, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Gelatine, Titandioxid (E 171), Carnaubawachs.

Hinweis: 1 überzogene Tablette entspricht 0,03 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

50 überzogene Tabletten

60 überzogene Tabletten

100 überzogene Tabletten

Klinikpackung mit 1000 (10 x 100) überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Tel.: 0800/1652-200

Fax: 0800/1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6519819.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Verlängerung der Zulassung

22. Juli 2013

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt