

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees**

75 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln

23 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen

45 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern

- überzogene Tabletten -

#### **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, müssen Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Beschwerden 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 Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees beachten?
3. Wie sind Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was sind Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees und wofür werden sie angewendet?**

Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees werden angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees beachten?**

##### **2.1 Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie**

überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Baldrianwurzel, Hopfenzapfen, Melissenblätter oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe unter 6. „Weitere Informationen“) von Sedacur<sup>®</sup> forte Beruhigungsdragees sind.

**2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedacur® forte Beruhigungsdragees ist erforderlich**

falls Ihre Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern. Dann müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

**2.3 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.

**2.4 Bei Einnahme von Sedacur® forte Beruhigungsdragees mit anderen Arzneimitteln:**

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Sedacur® forte Beruhigungsdragees bekannt.

Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**2.5 Bei Einnahme von Sedacur® forte Beruhigungsdragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**2.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel, Hopfenzapfen, 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 nicht in der Schwangerschaft und in der Stillzeit einnehmen.

**2.7 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. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**2.8 Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Sedacur® forte Beruhigungsdragees**

Dieses Arzneimittel enthält die Zucker Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Sedacur® forte Beruhigungsdragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie sind Sedacur® forte Beruhigungsdragees einzunehmen?**

Nehmen Sie Sedacur® forte Beruhigungsdragees 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 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre:

- zur Behandlung von Unruhezuständen 2- bis 3-mal täglich 2 Sedacur® forte Beruhigungsdragees
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 Sedacur® forte Beruhigungsdragees ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Sedacur® forte Beruhigungsdragees nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie Sedacur® forte Beruhigungsdragees bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

### 3.2 Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2.2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sedacur® forte Beruhigungsdragees zu stark oder zu schwach ist.

### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Sedacur® forte Beruhigungsdragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entsprechend 4 - 6 Sedacur® forte Beruhigungsdragees) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie deutlich mehr Sedacur® forte Beruhigungsdragees eingenommen haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Sedacur® forte Beruhigungsdragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit den Wirkstoffen Hopfenzapfen und Melissenblättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:      mehr als 1 Behandler von 10  
Häufig:            1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Selten: Magen-Darm-Beschwerden.  
Sehr selten: allergische Hauterscheinungen.

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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. Wie sind Sedacur® forte Beruhigungsdragees aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der seitlichen Lasche dieser Packung aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern!

**6. Weitere Informationen**

**Was Sedacur® forte Beruhigungsdragees enthalten:**

*Wirkstoffe:*

1 überzogene Tablette enthält

75 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 5-6:1, das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V);

23 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4-8:1, das Auszugsmittel ist Methanol 40 % (V/V);

45 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4-6:1, das Auszugsmittel ist Wasser.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Povidon, Copovidon, Sucrose (Saccharose), Titandioxid E 171, Maisstärke, Glucosesirup, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Schellack, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Indigotin E 132.

**Wie Sedacur® forte Beruhigungsdragees aussehen und Inhalt der Packung:**

Die überzogenen Tabletten sind rund mit hellblauem, glänzenden Überzug.

Sedacur® forte Beruhigungsdragees sind in Packungen mit 60 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Tel.: (0 53 41) 3 07-0

Fax: (0 53 41) 3 07-124

info@schaper-bruemmer.de

<http://www.schaper-bruemmer.com>

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.**