

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

Sedonium®

Wirkstoff: 300 mg Baldrianwurzel Trockenextrakt / überzogene Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sedonium® und wofür wird es angewendet?

Sedonium® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.
Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedonium® beachten?

Sedonium® darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedonium® einnehmen.

Kinder
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Sedonium® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Vor einer gleichzeitigen Einnahme mit synthetischen Beruhigungsmitteln befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Einnahme von Sedonium® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Sedonium® daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sedonium® kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschi-

nen zu bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchzuführen, beeinträchtigen. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sedonium® enthält Lactose, Glucose und Saccharose
Bitte nehmen Sie Sedonium® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sedonium® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Zum Einnehmen.

Die überzogenen Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

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

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.
Für konkrete Dosierempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.



Dauer der Anwendung

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.

Wenn die Symptome nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Sedonium® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 überzogene Tabletten mehr als vorgesehen 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 dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Sedonium® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Sedonium® abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Sedonium® ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Bei der Einnahme von Arzneimitteln mit Baldrianwurzeln 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 von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sedonium® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Durchdrückpackung) nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sedonium® enthält

Der Wirkstoff ist:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Eine überzogene Tablette enthält 300 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 3 – 6 : 1.

Das Auszugsmittel ist 70 % (V/V) Ethanol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Glucose-Lösung (Trockensubstanz), Talkum, Lactose-Monohydrat, Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Rizinusöl, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Povidon K 25, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Gelatine, Titandioxid (E 171), Carnaubawachs

Wie Sedonium® aussieht und Inhalt der Packung

Sedonium® sind runde, weiße, überzogene Tabletten und in Packungen mit 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln
Tel.: 0800/16 52-200
Fax: 0800/16 52-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41, 12277 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Bei weiteren Fragen berät Sie unser Service-Team gern.

Cassella-med Kundenberatung
Stichwort: **Sedonium®**
Postfach 10 06 24, 50446 Köln

E-Mail: dialog@cassella-med.eu
www.sedonium.de

Tel.: 0800/16 52-200
Fax: 0800/16 52-700

