



SEDA-Plantina®

Gebrauchsinformation

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Seda-Plantina® jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Seda-Plantina® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Seda-Plantina® beachten?
3. Wie ist Seda-Plantina® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Seda-Plantina® aufzubewahren?

Eine überzogene Tablette enthält:

150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3–6:1), Auszugsmittel Ethanol 70 % (V/V); 125 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (3–7:1), Auszugsmittel Ethanol 30 % (m/m); 110 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5–7:1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V). Sonstige Bestandteile: Sucrose (Saccharose), Maltodextrin, Cellulosepulver, Macrogol 6000, Talkum, Glukosesirup, Cellactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid E171, Povidon 25, Magnesiumstearat, Carnabauwachs, Eisenoxidhydrat x H₂O E 172, Eisen-(III)-oxid E 172.

1. Was ist Seda-Plantina® und wofür wird es angewendet? Seda-Plantina® wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Seda-Plantina® beachten? Seda-Plantina® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Seda-Plantina® ist erforderlich: Falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bei Kindern:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

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 im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Seda-Plantina[®] daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Einnahme von Seda-Plantina[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

3. Wie ist Seda-Plantina[®] einzunehmen?

Nehmen Sie Seda-Plantina[®] 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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre:

- Zur Behandlung von Unruhezuständen:

bis zu 3 mal täglich 1 überzogene Tablette. Falls notwendig, kann die Dosis auch auf täglich 3 mal 2 überzogene Tabletten erhöht werden.

- Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen:

2 überzogene Tabletten 0,5 Stunde bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogene Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

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

Wie lange sollten Sie Seda-Plantina[®] einnehmen?

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie jedoch den Hinweis unter „2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Seda-Plantina“.

Wenn Sie eine größere Menge von Seda-Plantina[®] eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 3–6 überzogene Tabletten dieses Arzneimittels) 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 Seda-Plantina[®] vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Passionsblumenkraut und Melissenblättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Selten: Magen-Darm-Beschwerden.

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten.

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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Seda-Plantina® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nicht über 30°C lagern!

Seda-Plantina® ist in Packungen mit 30, 60 und 120 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

QUIRIS® HEALTHCARE

Am Kreuzkamp 5-7

D-33334 Gütersloh

Tel.: 0 52 41.4 03 43-0

Fax: 0 52 41.4 03 43-11

e-Mail: info@quiris.de

Hersteller:

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Str. 51-56

D-59320 Ennigerloh

Tel.: 02524.268170

Fax: 02524.268168

Stand der Information: Dezember 2006

Zulassungsnummer: 57585.00.00