

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Selon®

2. Zusammensetzung des Arzneimittels**2.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

2.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

1 überzogene Tablette enthält:
225,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (6–7 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V);
30,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (11–14 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).

2.3 Sonstige Bestandteile

Maltodextrin, arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Stearinsäure, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, D-Glucose, Sucrose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat, Tragant, Titandioxid (E 171), Natriumsulfat, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Montanglycolwachs (DAB).

Enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

3. Anwendungsgebiete

Nervös bedingte Einschlafstörungen; Unruhezustände.

4. Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Baldrian, Hopfen oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher soll Selon® in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

5. Nebenwirkungen

Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfen) kommen. Auch können Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz und/oder Hautausschlag auftreten.

Zur Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

6. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt. Untersuchungen zu Wechselwirkungen der Kombination liegen jedoch nicht vor. Eine gleichzeitige Einnahme anderer Beruhigungsmittel erfordert eine ärztliche Überwachung.

7. Warnhinweise

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt angewendet werden, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

8. Wichtigste Inkompatibilitäten

Entfällt.

9. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Dosierung für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

- bei Unruhezuständen 1 bis 3 mal täglich 1 überzogene Tablette (morgens, vormittags und/oder nachmittags),
- bei nervös bedingten Einschlafstörungen 1 überzogene Tablette ½ bis 1 Stunde vor dem Zubettgehen. Bei nicht ausreichender Wirksamkeit kann zusätzlich 1 überzogene Tablette vor dem Abendessen eingenommen werden.

10. Art und Dauer der Anwendung

Selon® wird unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, eingenommen. Die Anwendungsdauer ist nicht prinzipiell begrenzt.

Der Patient wird in der Packungsbeilage darauf aufmerksam gemacht, dass die Angaben zu „Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise“ und zu „Nebenwirkungen“ zu beachten sind.

11. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

12. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**12.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen belegt, diese kann jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zu-

geschrieben werden. Pharmakologische Untersuchungen der fixen Kombination ergaben Hinweise auf eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung.

12.2 Toxikologische Eigenschaften

Insgesamt ist die Toxizität von Baldrian als gering einzustufen. Aus der Literatur ist ein einziger Fall von Überdosierung bekannt: 18,8–23,5 g Baldrianwurzel führten innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme zu Müdigkeit, krampfartigen Abdominalschmerzen, Engegefühl in der Brust, Zittern an Händen und Füßen, Benommenheit und Mydriasis. Die Symptome verschwanden innerhalb von 24 Stunden.

LD₅₀ zu Baldrianwurzel der Ratte (oral) 115 g/kg KG.

Eine östrogene Aktivität kann für Hopfenzapfen nicht ausgeschlossen werden. Studien, die eine abschließende Bewertung dieser Wirkung erlauben, liegen jedoch nicht vor.

LD₅₀ Hopfenextrakt Ratte (oral) 2,7 g/kg KG.

12.3 Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Präparatespezifische Untersuchungen oder Untersuchungen mit vergleichbaren Kombinationen liegen nicht vor.

13. Sonstige Hinweise

Keine.

14. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre. Nach Anbruch des Glases ist Selon® 3 Monate haltbar.

15. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C aufbewahren.

16. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Überzogene Tabletten zum Einnehmen
Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten [\[N 1\]](#)

17. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6348453.00.00

18. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Inter Pharm Arzneimittel GmbH
Kurt-Schumacher-Straße 6
44534 Lünen
Tel.: 0 23 06/756 16 0
Fax: 0 23 06/756 16 22
e-mail: info@interph.de

19. Stand der Information

September 2010