



Sedacur® forte Beruhigungsdragees

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sedacur® forte Beruhigungsdragees

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1 überzogene Tablette enthält:
75 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (5–6:1)

Auszugsmittel Ethanol 70 % (V/V)

23 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4–8:1)

Auszugsmittel Methanol 40 % (V/V)

45 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (4–6:1)

Auszugsmittel Wasser

Sonstige Bestandteile:

u. a. Sucrose, Glucosesirup.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe in Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre 2- bis 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 2 überzogene Tabletten ein.

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf den Warnhinweis unter Punkt 4.4 hingewiesen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, falls seine Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Sedacur® forte Beruhigungsdragees durchgeführt. Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

4.6 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 für eine Nutzen-Risiko-Abwägung liegen jedoch nicht vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel sollte nicht innerhalb von 2 Stunden 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 in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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.

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

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 (ca. 50 Tabletten dieses Arzneimittels) führten innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme zu Müdigkeit, krampfartigen Abdominalschmerzen, beengtem Gefühl in der Brust, Zittern an Händen und Füßen, Benommenheit und Mydriasis. Die Symptome verschwanden innerhalb von 24 Stunden.

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: N05CP51

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln/Hopfenzapfen/Melissenblättern belegt, diese kann jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden. Pharmakologische Untersuchungen der fixen Kombination ergaben Hinweise auf eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel:

LD₅₀ Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral)
115 g/kg KG

Hopfenzapfen:

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

Melissenblätter:

Im AMES Test wurden für eine Tinktur aus Melissenblättern keine mutagenen Effekte beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Povidon, Copovidon, Sucrose (Saccharose), Titandioxid E171, Maisstärke, Glucosesirup, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Schellack, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Indigotin E132

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Sedacur[®] forte Beruhigungsdragees

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 30, 60 und 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

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstr. 35
38259 Salzgitter
Telefon: (0 53 41) 3 07-0
Telefax: (0 53 41) 3 07-1 24

8. Zulassungsnummer

6526009.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

28.04.2004

10. Stand der Information

06/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt