

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oxacant® sedativ Liquid, Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml (\pm 9,8 g) Oxacant® sedativ Liquid enthalten:

7,125 ml Auszug (1 : 1,6–2,2) aus einer Mischung von Weißdornblättern mit Blüten und Weißdornfrüchten (3 : 2), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)

1,0 ml Auszug aus Herzgespannkraut (1 : 1,7–2,2), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

1,0 ml Auszug aus Melissenblättern (1 : 1,6–2,1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

0,5 ml Auszug aus Baldrianwurzel (1 : 1,6–2,1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V)

Enthält u.a. Sucrose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Oxacant® sedativ Liquid wird traditionell von Erwachsenen angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion bei nervlicher Belastung sowie zur Besserung des Befindens bei nervöser Unruhe.

Oxacant® sedativ Liquid ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 30 Tropfen Oxacant® sedativ Liquid in etwas Flüssigkeit ein.

30 Tropfen entsprechen 1,2 ml.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, ist eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (Heranwachsenden) unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Bei länger als 2 Wochen fortdauernden Krankheitssymptomen während der Anwendung dieses Arzneimittels, bei Verschlimmerung sowie beim Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage erwähnt sind, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu konsultieren.

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Die Hinweise unter Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei unverändertem Fortbestehen der Beschwerden und/oder bei Auftreten von Krankheitszeichen wie Ansammlung von Wasser in den Beinen oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu konsultieren.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 45 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 0,426 g Alkohol zugeführt.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Oxacant® sedativ Liquid nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht. Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt. Dennoch wird die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln nicht empfohlen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme dieses Arzneimittels nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Patienten, die eine Beeinträchtigung wahrnehmen, sollten

nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Oxacant® sedativ Liquid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (\geq 1/10)

Häufig (\geq 1/100 bis $<$ 1/10)

Gelegentlich (\geq 1/1.000 bis $<$ 1/100)

Selten (\geq 1/10.000 bis $<$ 1/1.000)

Sehr selten ($<$ 1/10.000)

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

Magen-, Darm-Beschwerden sowie allergische Hautreaktionen können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Bei anhaltenden Nebenwirkungen soll ein Arzt aufgesucht und bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Hautausschlag) das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden. Wenn weitere Nebenwirkungen beobachtet werden, sollen diese dem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Möglicherweise können unerwünschte Reaktionen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit Oxacant® sedativ Liquid vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakokinetischen Untersuchungen mit Oxacant® sedativ Liquid vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine präparatespezifischen toxikologischen Untersuchungen mit Oxacant® sedativ Liquid vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser, Sucrose.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Oxacant® sedativ Liquid ist eine klare, braune Flüssigkeit.

Oxacant® sedativ Liquid

Klein

Braunglasflaschen verschlossen mit einem Randtropfer und einer Schraubkappe.

Packungen mit 30 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

Packungen mit 50 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

Packungen mit 100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
D-77736 Zell am Harmersbach/
Schwarzwald
Telefon: 07835-63 55 0
Fax: 07835-634 685

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

80584.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

20.06.2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Nicht apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin