

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sedariston Tropfen, Flüssigkeit zum Einnehmen

Baldrianwurzel-Auszug 0,186 g, Johanniskraut-Auszug 0,186 g und Melissenblätter-Auszug 0,188 g pro 1 ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (entsprechend 0,93 g bzw. 27 Tropfen) Flüssigkeit zum Einnehmen enthält 0,186 g flüssigen Auszug aus *Valeriana officinalis* L., radix (Baldrianwurzel) (1 : 9–11), 0,186 g flüssigen Auszug aus *Hypericum perforatum* L., herba (Johanniskraut) (1 : 9–11) und 0,188 g flüssigen Auszug aus *Melissa officinalis* L., folium (Melissenblättern) (1 : 4–6).
 Auszugsmittel: Ethanol 54,7 % v/v.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 284–326 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen entsprechend 384–440 mg/1 ml (41–47 % w/w).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

Sedariston Tropfen sind eine rötlich-braune, klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sedariston Tropfen sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung, zur Unterstützung des Schlafs.

Sedariston Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für die Anwendungsgebiete registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die übliche Dosis bei Erwachsenen ist 3-mal täglich 20 Tropfen. Die Einzeldosis entspricht 0,74 ml (0,69 g), die Tagesdosis 2,22 ml (2,07 g).

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Sedariston Tropfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen.

Personen mit Leber- bzw. Nierenfunktionsstörungen

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Vor oder zu den Mahlzeiten in etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein halbes Glas Wasser) verdünnt einnehmen. Als Einschlafhilfe eine Einzeldosis eine halbe bis eine Stunde vor dem Zubettgehen, sowie eine weitere Einzeldosis früher am Abend, falls notwendig.

Anwendungsdauer:

In der Packungsbeilage werden die Patienten auf Folgendes hingewiesen:

Falls sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Baldrianwurzel, Johanniskraut oder Melissenblätter oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Anwendung von Sedariston Tropfen sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

In der Packungsbeilage werden die Patienten auf Folgendes hingewiesen:

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Sedariston Tropfen enthalten Ethanol

Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 8 ml Bier oder 3 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Sedariston Tropfen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung von Sedariston Tropfen mit zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Schlaf-, Beruhigungs- oder Narkosemitteln ist zu vermeiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Sedariston Tropfen bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben Anzeichen für Reproduktionstoxizität ergeben (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Sedariston Tropfen während der Schwangerschaft wird 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.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Sedariston Tropfen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Durch die Einnahme von Sedariston Tropfen kann die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, eingeschränkt werden. Betroffene Patienten sollten keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $<1/100$); selten ($\geq 1/10000$ bis $<1/1000$); sehr selten ($<1/10000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei der Einnahme von Sedariston Tropfen kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch Photosensibilisierung zu Dysästhesie (z. B. Kribbeln, Kälte- oder Schmerzempfindlichkeit, Brennen) und zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind.

Außerdem können unter der Medikation mit Sedariston Tropfen allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden (wie Übelkeit, Diarrhoe, Bauchschmerzen und -krämpfe), Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

Aufgrund der traditionell niedrigen Dosierung der arzneilich wirksamen Bestandteile ist eine potentielle Überdosierung nur aufgrund des Alkoholgehaltes zu berücksichtigen.

Symptome einer Überdosierung

Bei einem männlichen Erwachsenen (ca. 70 kg) bewirkt die Aufnahme von 100 ml Sedariston Tropfen eine Erhöhung des Blutalkoholspiegels um 1,2 Promille (Euphorisierung, Hautrötung, Gangstörungen). Diese Menge beträgt das 135-Fache der empfohlenen Einzeldosis.

Maßnahmen bei Überdosierung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei erheblicher Überdosierung Rücksprache mit einem Arzt zu nehmen.

Akute Alkoholintoxikationen werden wie Schlafmittelvergiftungen behandelt. Sofortige Magenspülung und ggf. Stabilisierung der Atmung, Blutzuckerkontrolle ggf. Glukoselösung (Hypoglykämie!), Blutdruckkontrolle ggf. Plasmaexpander (Hypotonie!), Säure-Basen-Haushalt ggf. Natrium-Bikarbonat (Azidose!), Hämodialyse, falls andere Maßnahmen nicht ausreichen.

Kinder

Bei versehentlichem Trinken von Sedariston Tropfen durch Kinder bzw. Kleinkinder kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Bewusstlosigkeit kommen. Besonders bei Kindern ist je nach Alkoholmenge und -aufnahme eine Intensivbehandlung nötig.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel, ATC-Code: N05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) von Hypericin beträgt 4–12 Stunden und die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) etwa 19–36 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Ames-Test mit Sedariston Tropfen mit und ohne metabolische Aktivierung ergaben sich keine Hinweise zu mutagenen Effekten. Zur Kanzerogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Mehrere Studien zu Extrakten und isolierten Verbindungen von *Hypericum perforatum* verzeichneten Wirkungen *in vitro* und *in vivo*, die sich auf die Entwicklung von Föten behandelter Mütter auswirken könnten. Vollständige Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie (Fertilität, Embryotoxizität) liegen nicht vor.

Johanniskraut

Die orale Verabreichung von 1800 mg eines Extrakts pro Tag über einen Zeitraum von 15 Tagen führte zu einer Erhöhung der Empfindlichkeit der Haut gegenüber UVA sowie zu einer deutlichen Reduktion der Minimaldosis für die Pigmentierung.

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

Gereinigtes Wasser
Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

18 Monate
Nach Anbruch 6 Monate haltbar

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren. Flasche fest verschlossen halten.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfer und Schraubverschluss.

Originalpackungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Flüssigkeit, Klinikpackung mit 500 ml (25 x 20 ml) Flüssigkeit.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 64752.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
14. Mai 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
28. März 2018

10. STAND DER INFORMATION

04/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin