

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Seda Plantina N

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff oder Indikationsgruppe

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

Eine überzogene Tablette enthält:

150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3 – 6 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol, 70% (V/V)

125 mg Trockenextrakt aus Melissenblätter (3 – 7 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol, 30% (m/m)

110 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5 – 7 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol, 60% (V/V)

3.3 Sonstige Bestandteile:

Sucrose (Saccharose), Maltodextrin, Cellulosepulver, Macrogol 6000, Talkum, Glucose-sirup, Cellactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid E171, Polyvidon 25, Magnesiumstearat, Carnaubawachs, Eisenoxidhydrat x H₂O E 172, Eisen-(III)-oxid E 172

Hinweis: eine überzogene Tablette entspricht 0,15 Broteinheiten (BE)

4. Anwendungsgebiete

Unruhezuständen und nervös bedingte Einschlafstörungen.

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber einem der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

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.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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

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

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 für eine Nutzen-Risiko-Abwägung liegen jedoch nicht vor.

Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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. Das gilt im verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten **Seda Plantina N** nicht einnehmen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre bis zu 3mal täglich 1 - 2 überzogene Tabletten ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 2 überzogene Tabletten ein. Falls notwendig, können zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf den Warnhinweis unter „Vorsichtsmaßnahmen“ hingewiesen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 30 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels) führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen. 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.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel, Melissenblättern und Passionsblumenkraut belegt, diese kann jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Baldrianwurzel:

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 führen innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme zu Müdigkeit, krampfartigen Abdominalschmerzen, beengten Gefühl in der Brust, Zittern an Händen und Füßen, Benommenheit und Mydriasis. Die Symptome verschwanden innerhalb von 24 Stunden.

LD₅₀ Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral) 115 g/kg KG

Melissenblätter:

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

Passionsblumenkraut:

Aus Untersuchungen mit einem ethanolischen Extrakt an Mäusen ergaben sich bis zu einer Dosis von 900 mg/kg KG (i.p.) keine Hinweise auf ein toxisches Potential des Extraktes.

13.3 Pharmakokinetik / Bioverfügbarkeit

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

14. Sonstige Hinweise

Keine

15. Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungsbedingungen

Arzneimittel nicht über 30°C aufbewahren.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackungen mit 40 (N1), 80 (N2) und 160 überzogenen Tabletten

Unverkäufliches Muster: Packung mit 20 überzogenen Tabletten

18. Stand der Information

Januar 2005

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

PLANTINA Biologische Arzneimittel AG

Jochbergweg 1

D-82418 Murnau

Telefon: 0 88 41 / 488 - 80

Fax: 0 88 41 / 488 - 820

E-Mail: info@plantina.de

Internet: www.plantina.de