Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Oxacant® sedativ Tab

Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe:
Weißdornblätter und Blüten und Weißdornfrüchte-Trockenextrakt
Herzgespannkraut-Trockenextrakt
Melissenblätter-Trockenextrakt
Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie Sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oxacant® sedativ Tab und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxacant® sedativ Tab beachten?
3. Wie ist Oxacant® sedativ Tab einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxacant® sedativ Tab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxacant® sedativ Tab und wofür wird es angewendet?

Oxacant® sedativ Tab ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

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

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

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxacant® sedativ Tab beachten?

Oxacant® sedativ Tab darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Oxacant® sedativ Tab einnehmen.
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.
Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Oxacant® sedativ Tab bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Oxacant® sedativ Tab zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht. Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt. Dennoch wird die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln nicht empfohlen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Oxacant® sedativ Tab zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von Oxacant® sedativ Tab sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotherker um Rat.
Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Oxacant® sedativ Tab 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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. Wenn Sie eine Beeinträchtigung wahrnehmen, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Oxacant® sedativ Tab einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Dreimal täglich eine Filmtablette Oxacant® sedativ Tab mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Erwachsene nehmen die Tabletten unzerkaut morgens, mittags und abends, am besten zu den Mahlzeiten, mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).
Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Dauer der Anwendung
Bei länger als 2 Wochen fortdauernden Krankheitssymptomen, bei Verschlimmerung sowie beim Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt sind, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxacant® sedativ Tab zu stark oder zu schwach ist.
Beachten Sie bitte außerdem die Hinweise unter Punkt 2 (Was sollten Sie vor der Einnahme von Oxacant® sedativ Tab beachten?).

Wenn Sie eine größere Menge Oxacant® sedativ Tab eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 6-9 Filmtabletten pro Tag) dieses Arzneimittels eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, kann es zu verstärktem Auftreten der Nebenwirkungen kommen (siehe unter Punkt 4, Nebenwirkungen). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxacant® sedativ Tab vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung angegeben ist.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Oxacant® sedativ Tab Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Bitte suchen Sie bei anhaltenden Nebenwirkungen einen Arzt auf und nehmen Sie bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Hautausschlag) das Arzneimittel nicht weiter ein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxacant® sedativ Tab aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxacant® sedativ Tab enthält
Die Wirkstoffe sind:
1 Filmtablette enthält:
90,0 mg Trockenextrakt (4,6–13,3 : 1) aus einer Mischung von Weißdornblättern mit Blüten und Weißdornfrüchten (3:2), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V)
10,5 mg Trockenextrakt aus Herzgespannkraut (5,6–13,2 : 1), Auszugsmittel Ethanol 40 % (V/V)
9,00 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (6,6–18,5 : 1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)
8,14 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3,7–7,7 : 1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Natriumascorbat, Kaliumcitrat 1 H_2O, Talkum, Magnesiumstearat pflanzlich (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Oxacant® sedativ Tab aussieht und Inhalt der Packung
Oxacant® sedativ Tab sind runde, weiße Filmtabletten.
Oxacant® sedativ Tab ist in Packungen mit 60 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
D-77736 Zell a. H.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Code 03.17