

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Sidroga® Beruhigungstee

Arzneitee

Wirkstoff: Passionsblumenkraut, geschnitten

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung
bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

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

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

- 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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sidroga Beruhigungstee und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sidroga Beruhigungstee beachten?
3. Wie ist Sidroga Beruhigungstee anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sidroga Beruhigungstee aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sidroga Beruhigungstee und wofür wird er angewendet?

Sidroga Beruhigungstee ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervöser Belastung und zur Unterstützung des Schlafes.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sidroga Beruhigungstee beachten?

Sidroga Beruhigungstee darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Passionsblumenkraut sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als zwei Wochen andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder:

Zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Sidroga Beruhigungstee bei Kindern unter 12 Jahren wird daher nicht empfohlen und es sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Anwendung von Sidroga Beruhigungstee zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten wurden nicht untersucht. Obwohl keine klinischen Daten zu Wechselwirkungen mit synthetischen Beruhigungsmitteln vorliegen, wird die gleichzeitige Einnahme mit diesen Arzneimitteln (z.B. Benzodiazepine) nicht empfohlen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Sidroga Beruhigungstee zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Allerdings liegen keine angemessenen Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Untersuchungen vor. Im Zusammenhang mit dem Anwendungsgebiet kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Sidroga Beruhigungstee anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

SIDROGA



Sidroga® Beruhigungstee

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter (bzw.) Körpergewicht	Einzel-dosis	Tages- gesamt-dosis
Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Tasse Tee à 1 Filterbeutel	2 – 4 mal täglich

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender geeigneter Daten nicht empfohlen.

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung:

1 Filterbeutel Sidroga Beruhigungstee wird mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen und 10 bis 15 Minuten ziehen gelassen. Den Beutel danach schwach ausdrücken und herausnehmen.

Dauer der Anwendung:

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.

Sidroga Beruhigungstee sollte nicht länger als zwei Wochen eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sidroga Beruhigungstee angewendet haben, als Sie sollten:

und Sie aufgrund der höheren Dosierung Beschwerden bemerken, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Sidroga Beruhigungstee vergessen haben:

Wenden Sie nicht eine zusätzliche oder doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt empfohlen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Sidroga Beruhigungstee abbrechen:

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ein Fall von Überempfindlichkeit (Vaskulitis, d.h. einer allergisch bedingten Gefäßentzündung) und ein Fall von Übelkeit und Herzrasen (Tachykardie) sind bei der Anwendung einer Zubereitung aus Passionsblumenkraut berichtet worden.

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Arzneimittel abzusetzen und gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals angewendet werden.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Sidroga Beruhigungstee aufzubewahren?

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung und für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Kuvert/der Faltschachtel nach < Verwendbar bis > angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sidroga Beruhigungstee enthält:

Der Wirkstoff ist: Passionsblumenkraut, geschnitten

1 Filterbeutel (à 2,0 g) enthält 2,0 g Passionsblumenkraut, geschnitten

Die sonstigen Bestandteile sind: keine

Wie Sidroga Beruhigungstee aussieht und Inhalt der Packung:

Arzneitee in Faltschachtel mit 20 Papierfilterbeuteln à 2,0 g in Aromaschutzverpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH,
56119 Bad Ems
Tel.: 02603 – 96 04 710
Fax: 02603 – 96 04 711
info@sidroga.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

220500020 2 D

SIDROGA