Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biosedon®

Überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Passionsblumenkraut-Pulver, Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-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 der 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 Biosedon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biosedon beachten?
3. Wie ist Biosedon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biosedon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Biosedon und wofür wird es angewendet?

Biosedon ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Biosedon wird eingenommen bei:

Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biosedon beachten?

Biosedon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Biosedon einnehmen.

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird die Einnahme von Biosedon für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Biosedon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Einnahme von Biosedon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Biosedon 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 Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel, Passionsblumenkraut und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten bis zu zwei Stunden nach der Einnahme von Biosedon keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Biosedon enthält Zucker (Sucrose und Glucose) und Macrogolglycerolhydroxystearat

Das Arzneimittel enthält Rohrzucker (Sucrose, Glucose). Wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sollten Sie Biosedon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Biosedon einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 mal täglich 3 überzogene Tabletten.
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 3 überzogene Tabletten eine ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Art der Anwendung:

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen. Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist prinzipiell nicht begrenzt (Bitte beachten Sie die Hinweise im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Biosedon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal eine doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 6 – 9 überzogenen Tabletten) 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 oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie Biosedon erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie die Einnahme von Biosedon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Biosedon abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Biosedon nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hopfenzapfen und Passionsblumenkraut, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Wenn Sie von einer der nachfolgenden genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Biosedon nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten können allergische Hautreaktionen auftreten.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Magen- und Darmbeschwerden (z.B. Übelkeit, Magenkrämpfe) können nach der Einnahme von baldrianhaltigen Zubereitungen auftreten.

In der Regel genügt ein Absetzen von Biosedon, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Biosedon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Biosedon enthält:

Die Wirkstoffe sind: Passionsblumenkraut-Pulver, Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:
200 mg Passionsblumenkraut-Pulver,
56,25 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (4-5:1), Auszugsmittel: Methanol 45% (m/m),
13,50 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (5,5-6,5:1), Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharose, Talkum, Cellulosepulver, Calciumcarbonat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliziumdioxid, Hypromellose, Titandioxid, Weißer Ton, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Arabisches Gummi, Stearinsäure, Macrogol 6000, Montanglycolwachs, Glucosesirup, Macrogolglycerolhydroxystearat.

Wie Biosedon aussieht und Inhalt der Packung:

Biosedon sind weiße, runde überzogene Tabletten.
Biosedon ist erhältlich in Originalpackungen mit 50 überzogenen Tabletten und 100 überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:
MIT Gesundheit GmbH
Produktgruppe Sabona Natur-Arzneimittel
Thaerstraße 4a
D-47533 Kleve
Tel.: + 49 (0) 28 21 - 72 77 0
Fax: + 49 (0) 28 21 - 72 77 40
E-Mail: info@mit-gesundheit.com

Hersteller:
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co KG
Frühlingstraße 7
D-83620 Feldkirchen-Westerham

[oder]

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Straße 7
D-76437 Rastatt

[oder]

Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Wendlandstr.1
D-29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018