

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse

**Baldriantinktur 0,75 ml/1,5 ml,
Melissenblätter-Fluidextrakt 0,75 ml/1,5 ml**

Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Baldriantinktur und Fluidextrakt aus Melissenblättern

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 Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse beachten?**
 - 3. Wie ist Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse und wofür wird es angewendet?

Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

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 Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse beachten?

Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Fluidextrakt aus Melissenblättern und Baldriantinktur sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse 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. Deshalb wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse 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.

Einnahme von Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung dieses Arzneimittels 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.

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht belegt. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 780 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis (1,5 ml), entsprechend 520 mg/ml (57 % w/w).

Die Menge in 1,5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 20 ml Bier oder 8 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z. B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen

Nehmen Sie 1,5ml des Arzneimittels (=42 Tropfen) 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen mit 1 Esslöffel Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) verdünnt ein. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1,5ml des Arzneimittels (=42 Tropfen) bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Zur Behandlung von Unruhezuständen

Nehmen Sie bis zu 3-mal täglich zu den Mahlzeiten 1,5ml des Arzneimittels (=42 Tropfen) mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise Wasser) ein.

Bei gleichzeitiger Behandlung von Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen

Die maximale Tagesdosis von 3-mal täglich 1,5ml des Arzneimittels sollte nicht überschritten werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung [entspricht 3 - 4,5 ml (= 84 – 126 Tropfen) dieses Arzneimittels] eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen, außer dass Sie gleichzeitig eine Alkoholmenge bis zu ca. 2,4 g Alkohol einnehmen. Dies entspricht einer Menge von

ca. 60 ml Bier bzw. 25 ml Wein. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme sofort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, 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 Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse abbrechen

Die Behandlung kann unterbrochen oder vorzeitig beendet werden, da das Absetzen in der Regel unbedenklich ist.

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.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Magen-Darm-Beschwerden.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse 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 Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser. (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [**www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse enthält

Die Wirkstoffe sind:

Baldriantinktur und Fluidextrakt aus Melissenblättern

1,5ml (entsprechen 1,38g = 42 Tropfen) Flüssigkeit enthalten:

0,75ml Baldriantinktur (1:5);

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V);

0,75ml Fluidextrakt aus Melissenblättern (1:0,8-1,2);

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Wie Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse aussieht und Inhalt der Packung

Rötlich-braune Flüssigkeit in Originalpackungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml in einer Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Wissenswerte Informationen für die Patienten

Nervös bedingte Einschlafstörungen können viele Ursachen haben. Oft sind es Sorgen, Konflikte und Belastungen, sei es im Beruf oder im Privatleben, die sich schnell als Schlafstörungen verfestigen und bei nicht adäquater Behandlung in einen Teufelskreis führen können. Dann entstehen weitere Gereiztheit und Unruhe, so dass das Einschlafen erst recht erschwert wird.

Nichtmedikamentöse Schlafhilfen wie das autogene Training sind in Zeiten großer Belastungen von den wenigsten zu erlernen, so dass gut wirksame und verträgliche Medikamente - zumindest zur Überbrückung - benötigt werden.

Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse enthalten ausschließlich pflanzliche Extrakte, deren beruhigende und schlaffördernde Wirkungen seit langem bekannt sind. Die in Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse enthaltenen Inhaltsstoffe aus Echter Baldrianwurzel und Melissenblättern können dazu beitragen, während des Tages nervöse Unruhezustände in ihrem Ausmaß zu verringern. Am Abend können Sedariston Tropfen für die Nacht Baldrian + Melisse die so wichtige Entspannung vor dem Einschlafen herbeiführen.

Alles Gute für Ihre

Gesundheit wünscht Ihnen

Aristo Pharma GmbH