

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PhytoCalm® überzogene Tabletten

Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist PhytoCalm® und wofür wird es angewendet?

PhytoCalm® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das einen Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut enthält und bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Linderung leichter Beschwerden von mentalem Stress, wie zum Beispiel Nervosität, Unruhezustände oder Reizbarkeit, und auch als Einschlafhilfe angewendet wird.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PhytoCalm® beachten?

PhytoCalm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Passionsblumenkraut 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 PhytoCalm® einnehmen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von PhytoCalm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Beruhigungsmitteln (beispielsweise Benzodiazepinen) wird nicht empfohlen, es sei denn, dies wird Ihnen von Ihrem Arzt angeraten.

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.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Betroffene Personen sollen daher kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Sedistress 200 enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, dh es ist im Wesentlichen natriumfrei.

3. Wie ist PhytoCalm® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

- Zur Linderung von mentalem Stress: 1 bis 2 Tabletten morgens und abends.
Auf Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers kann die Dosierung erhöht werden (höchstens 8 Tabletten pro Tag).
- Als Einschlafhilfe: 1 bis 2 Tabletten am Abend eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem großen Glas Wasser ein.

Dauer der Anwendung:

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

Wenn Sie eine größere Menge von PhytoCalm® eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von PhytoCalm® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PhytoCalm® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von PhytoCalm® abbrechen, sollte dies keine unerwünschten Wirkungen haben.

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.

Keine bekannt.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist PhytoCalm® aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PhytoCalm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut.
Jede Tablette enthält 200 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (*Passiflorae herbae extractum siccum*), DEV (Droge Extrakt Verhältnis) 3,5-5:1 entsprechend 700 mg – 1000 mg Passionsblumenkraut.
Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Maltodextrin, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hydriertes Baumwollsaamenöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Tricalciumphosphat, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, rotes Eisenoxid (E172).

Wie PhytoCalm® aussieht und Inhalt der Packung

PhytoCalm® sind rosa, längliche, bikonvexe, überzogene Tabletten.

Packungen zu 28, 42 oder 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Tilman s.a.

Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgien

Vertrieb in Österreich:

s.a.m. PharmaGmbH

Jakob Regenhart-Gasse 16

2380 Perchtoldsdorf

Reg.Nr.: 739123

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Luxemburg: Sedistress 200

Finnland, Norwegen, Schweden: Sedix

Frankreich, Slowenien: Anxemil

Niederlande: Sofytol

Zypern, Griechenland, Spanien, Polen: Sedistress

Italien: Tractana

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019