ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DR. KOTTAS Nerven-Schlaftee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel enthält

0,64 g Baldrianwurzel (Valerianae radix)
0,4 g Melissenblätter (Melissae folium)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee im Beutel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei milden nervös bedingten Unruhezuständen, leichten Stresssymptomen und Einschlafstörungen.

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

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Bei milden nervös bedingten Unruhezuständen und leichten Stresssymptomen:
3 mal täglich 1 Tasse Tee

Bei Einschlafstörungen:
½ Stunde vor dem Schlafengehen 1-2 Tassen Tee

Kinder von 2-11 Jahren:
Bei milden nervös bedingten Unruhezuständen und leichten Stresssymptomen:
2 mal täglich 1 Tasse Tee

Bei Einschlafstörungen:
½ Stunde vor dem Schlafengehen 1 Tasse Tee

Kinder:
Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.
Pro Tasse (125 ml) 1 Filterbeutel mit kochendem Wasser übergießen, 10 Minuten zugedeckt ziehen lassen. Danach Filterbeutel gut ausdrücken und den Tee lauwarm schluckweise trinken. Der Tee kann nach Geschmack gesüßt werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 14 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder
Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ergebnisse von Untersuchungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit und Bauchkrämpfe sind beobachtet worden.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Baldrianwurzel verursachte in einer Dosierung von ca. 20 g (das entspricht etwa 31 Filterbeuteln) folgende Symptome: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Tremor der Hände und Mydriasis. Diese waren innerhalb von 24 Stunden wieder abgeklungen. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hypnotika und Sedativa, ATC-Code: N05CM

DR. KOTTAS Nerven-Schlaftee ist ein Arzneitee mit den Wirkstoffen Baldrianwurzel und Melissenblätter. Baldrianwurzel ist entspannend und schlaffördernd, Melissenblätter wirken beruhigend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste sonstigen Bestandteile

Pfefferminzblätter (Menthae piperitae folium), Orangenblüten (Aurantii flos), Süßholzwurzel (Liquiritiae radix)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Heilkräutermischung ist in 20 Doppelkammerfilterbeuteln zu 1,6 g abgepackt, gebrauchsfertig dosiert, inhaltsstoff- und aromageschützt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

KOTTAS PHARMA GmbH, 1230 Wien, Österreich
e-mail: info@kottas.at

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: HERB-00057

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG /VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

19.05.2011/

10. STAND DER INFORMATION

12/2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig