ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sidroga® Schlaf- und Nerventee

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel enthält: 0,7 g Baldrianwurzel (Valerianae radix), 0,4 g Melissenblätter (Melissae folium), 0,3 g Passionsblumenkraut (Passiflorae herba), 0,3 g Pfefferminzblätter (Menthae piperitae 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 Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

Dieses Arzneimittel ist eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, die ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
trinken 2- bis 3-mal täglich und vor dem Schlafengehen je 1 Tasse Tee à 1 bis 2 Filterbeutel.

Kinder:
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung: 1 bis 2 Filterbeutel werden mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen und 10 bis 15 Minuten ziehen gelassen. Den bzw. die Beutel danach schwach ausdrücken und herausnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit einer gastroösophagealen Refluxerkrankung sollten Zubereitungen mit Pfefferminzblättern meiden, da sich das Sodbrennen verstärken kann.

Patienten mit Gallenleiden (z.B. Gallensteinen) sollten bei der Einnahme vorsichtig sein.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.
Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden und allergische Hauterscheinungen können auftreten. Ein gastroösophagealer Reflux kann sich verschlechtern und Sodbrennen kann verstärkt werden.
Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung 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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Die Einnahme von Baldrianwurzel in der Dosierung von über 20 g (entspricht 29 oder mehr Filterbeuteln) führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen kein Risiko für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Rosmarinblätter (Rosmarini folium), Süßholzwurzel (Liquiritiae radix)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Papierfilterbeutel mit Aromaschutzverpackung
Faltschachtel mit 20 Filterbeuteln à 2,0 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Uriach Germany GmbH
Arzbacher Straße 78
DE-56130 Bad Ems

Postanschrift:
Uriach Germany GmbH
Postfach 1262
DE-56119 Bad Ems

Tel.: +49 2603 9604 710
info@sidroga.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg. Nr.: HERB-00084

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 29.06.2011
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 31.10.2017

10. STAND DER INFORMATION

11/2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig