

Extrait sec de Valériane

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sedistress Sleep comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sedistress Sleep comprimés pelliculés ?
3. Comment prendre Sedistress Sleep comprimés pelliculés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sedistress Sleep comprimés pelliculés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Sedistress Sleep est un médicament à base de plantes utilisé pour le soulagement de la tension nerveuse légère et des troubles du sommeil. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ?

Ne prenez jamais Sedistress Sleep

si vous êtes allergique à la valériane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Sedistress Sleep.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Sedistress Sleep

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Sedistress Sleep si vous prenez des sédatifs synthétiques.

Sedistress Sleep avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne dispose pas de données suffisantes pour exclure tout effet néfaste durant la grossesse et l'allaitement.

L'emploi de Sedistress Sleep n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Sedistress Sleep ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Évitez de conduire des véhicules et à utiliser des machines tant que son effet persiste.

3. COMMENT PRENDRE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et les adolescents de plus de 12 ans est :

- Pour le soulagement des troubles du sommeil, un comprimé une demi-heure à une heure avant le coucher, précédé si nécessaire par la prise d'un comprimé au cours de la soirée.

- Pour le soulagement de la tension nerveuse légère, un comprimé jusqu'à trois fois par jour.

Ne prenez pas plus de 4 comprimés par jour.

Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau, sans les croquer.

Une prise continue de ce médicament pendant 2 à 4 semaines est recommandée afin d'obtenir un effet optimal.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus de Sedistress Sleep que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Une prise excessive de ce médicament peut entraîner des signes tels que de la fatigue, des crampes abdominales, une sensation d'oppression thoracique, des vertiges, des tremblements de la main et une dilatation des pupilles. Informez votre médecin en cas d'apparition de ces symptômes.

Si vous oubliez de prendre Sedistress Sleep

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sedistress Sleep

L'arrêt du traitement ne devrait pas provoquer d'effets indésirables. Toutefois les troubles qui vous ont conduit à prendre ce médicament pourraient éventuellement réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les produits à base de valériane peuvent occasionner des troubles gastro-intestinaux tels que des nausées ou des crampes abdominales. La fréquence n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles - Site internet : www.afmps.be - e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sedistress Sleep

La substance active est l'extrait sec de racine de valériane (*Valeriana officinalis* L.). Chaque comprimé contient 500 mg d'extrait sec de valériane, ce qui correspond à 2 g - 3 g de racines de valériane.

Solvant d'extraction : Ethanol 60 % V/V.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, laque aluminique carmin d'indigo (E132), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Sedistress Sleep et contenu de l'emballage extérieur

Sedistress Sleep se présente sous la forme de comprimés pelliculés bleu pâle, de forme oblongue.

Sedistress Sleep est disponible en boîtes de 28 ou de 56 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE468195

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.



La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2015
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2016

TILMAN s.a.
B-5377 Baillonville

Droogextract van valeriana

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sedistress Sleep filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe neemt u dit middel in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS SEDISTRESS SLEEP FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Sedistress Sleep is een geneesmiddel op basis planten dat wordt gebruikt ter verlichting van lichte nerveuze gespannenheid en slaapstoornissen. Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

U bent allergisch voor valeriana of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?

Neemt u naast Sedistress Sleep nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vraag uw arts om advies voordat u Sedistress Sleep gebruikt als u synthetische kalmerende middelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn niet voldoende gegevens beschikbaar om schadelijke effecten tijdens zwangerschap en borstvoeding uit te sluiten.

Sedistress Sleep wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen. Sedistress Sleep mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan een invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Vermijd het besturen van voertuigen en het bedienen van machines zolang dit effect aanhoudt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN ?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar is :

- Voor het verlichten van slaapstoornissen : één tablet een half uur tot een uur voor het slapengaan, indien nodig voorafgegaan door een tablet in de loop van de avond.

- Voor het verlichten van lichte nerveuze gespannenheid : één tablet tot driemaal per dag.

Neem niet meer dan 4 tabletten per dag.

De tabletten moeten zonder kauwen worden ingeslikt met een weinig water.

Voor een optimaal effect van de behandeling is een continue inname gedurende 2 tot 4 weken aanbevolen.

Als de symptomen na 2 weken continu gebruik aanhouden of verergeren, is het raadzaam om een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u teveel van Sedistress Sleep heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overmatige inname van dit geneesmiddel kan verschijnselen veroorzaken zoals moeheid, buikkrampen, een gevoel van benauwdheid op de borst, duizeligheid, beven van de handen en verwijding van de pupillen. Raadpleeg uw arts als deze symptomen optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het stopzetten van de behandeling zou geen ongewenste effecten mogen veroorzaken. Het is wel mogelijk dat de stoornissen waarvoor u het geneesmiddel innam, opnieuw optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Middelen op basis van valeriana kunnen maag- en darmproblemen veroorzaken zoals misselijkheid of buikkrampen. De frequentie is niet bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in

deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Horta-



Tilman

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in : 12/2015
De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is : 01/2016

TILMAN S.A.
B-5377 Baillonville

DE

Sedistress Sleep
Filmtabletten

Baldriantrockenextract

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Sedistress Sleep Filmtabletten und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedistress Sleep Filmtabletten beachten ?
3. Wie ist Sedistress Sleep Filmtabletten einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Sedistress Sleep Filmtabletten aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST SEDISTRESS SLEEP FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Sedistress Sleep ist ein Arzneimittel auf pflanzlicher Basis, das zur Linderung von leichten nervösen Spannungszuständen und Schlafstörungen angewendet wird. 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 SEDISTRESS SLEEP FILMTABLETTEN BEACHTEN ?

Sedistress Sleep darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Baldrian 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 Sedistress Sleep einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Einnahme von Sedistress Sleep 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.

Wenn Sie synthetische Beruhigungsmittel einnehmen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Sedistress Sleep beginnen.

Einnahme von Sedistress Sleep zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angabe.

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.

Es liegen unzureichende Daten zur Sicherheit von Sedistress Sleep während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

Die Anwendung von Sedistress Sleep während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen. Sedistress Sleep soll während des Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vermeiden Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels das Fahren von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST SEDISTRESS SLEEP FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie dieses 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.

Empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren :

- Zur Linderung von Schlafstörungen : eine halbe bis eine Stunde vor dem Zubettgehen

plein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website : www.fagg.be - e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

De werkzame stof in dit middel is droogextract van valerianawortel (*Valeriana officinalis* L.). Elke tablet bevat 500 mg extract van valeriana (equivalent aan 2 g - 3 g van valerianawortel).

Extractiemiddel : Ethanol 60 % V/V.

De andere stoffen in dit middel :

Tabletkern : microkristallijne cellulose, anhydrisch calciumwaterstoffsfaaf, gepregelateerd zetmeel, colloïdaal anhydrisch silicium, magnesiumstearaat.

Filmomhulling : polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn aluminium verflak (E132), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

Hoe ziet Sedistress Sleep eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Lichte blauwgekleurde, langwerpige filmomhulde tabletten. Sedistress Sleep is beschikbaar in dozen van 28 of 56 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE468195

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

eine Tablette, wenn nötig auch davor im Lauf des Abends eine Tablette.

- Zur Linderung von leichten nervösen Spannungszuständen : eine Tablette bis zu dreimal täglich. Abends eine Tablette.

Nicht mehr als 4 Tabletten pro Tag einnehmen.

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen. Es wird empfohlen, das Arzneimittel über 2 bis 4 Wochen regelmäßig einzunehmen, um eine optimale Wirkung zu erzielen.

Wenn die Symptome nach 2 Wochen Behandlungsdauer andauern oder sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sedistress Sleep eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antigifzentrum (070/245.245).

Nach einer versehentlichen Einnahme einer großen Menge dieses Arzneimittels können Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Enggegefüh in der Brust, Schwindelgefühl, zitterige Hände und erweiterte Pupillen auftreten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von Sedistress Sleep vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sedistress Sleep abbrechen

Eine Einstellung der Behandlung sollte keine unerwünschten Nebenwirkungen verursachen. Die Schlafstörung, die zur Einnahme dieses Arzneimittels geführt haben, können jedoch wiederkehren.

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 können.

Produkte auf Baldrianbasis können Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit oder Bauchkrämpfe verursachen. Die genaue Häufigkeit dieser Probleme ist nicht 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 anzeigen über : Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Horta, 40/40, B-1060 BRUSSEL - Website : www.fagg-afmps.be - E-Mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST SEDISTRESS SLEEP FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Packung nach den Buchstaben « EXP » angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. 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 Sedistress Sleep enthält

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis* L.). Jede Tablette enthält 500 mg Extrakt aus Baldrian (entspricht 2 g - 3 g Baldrianwurzel).

Auszugsmittel: Ethanol 60 % V/V.

Die sonstigen Bestandteile sind :

Tabletkern : mikrokrystalline Cellulose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke, wasserfreie kolloidale Kieselerde, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm : Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Indigokarmijn Aluminiumsalz (E132), Eisenoxid Rot (E172), Eisenoxid Schwarz (E172).

Wie Sedistress Sleep aussieht und Inhalt der Packung

Hellblaue, längliche Filmtabletten.

Sedistress Sleep ist in Packungen mit 28 oder 56 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgien

Zulassungsnummer : BE468195

Abgabe : Nicht verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im : 12/2015
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im : 01/2016

TILMAN S.A.
B-5377 Baillonville

Tilman