

Kytta-Sedativum® für den Tag

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kytta-Sedativum® für den Tag

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5–7:1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V)

Sonstige Bestandteile: Enthält Glucose und Sucrose (Saccharose).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bei nervösen Unruhezuständen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, sollten Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 2–3-mal täglich eine überzogene Tablette Kytta-Sedativum® für den Tag einnehmen.

Kytta-Sedativum® für den Tag sollte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer von Kytta-Sedativum® für den Tag ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Passionsblumenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

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

Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kytta-Sedativum® für den Tag nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da bislang keine Erkenntnisse über die zeitnahe und gleichzeitige Einnahme von Passionsblumenkraut und Alkohol vorliegen, ist der Genuss von Alkohol und alkoholischen Getränken während einer Be-

handlung mit Kytta-Sedativum® für den Tag nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht.

Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Kytta-Sedativum® für den Tag nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: allergische Vasculitis (Nesselausschlag) und allergische Hauterscheinungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt: Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Spezifische Symptome und zu ergreifende Maßnahmen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa

ATC-Code: N05CP05

Passionsblumenkraut

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Kytta-Sedativum® für den Tag liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von Kytta-Sedativum® für den Tag liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Glucosesirup, Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack (gebleicht und entwachst (Ph. Eur.)), Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O.

Eine überzogene Tablette Kytta-Sedativum® für den Tag enthält ca. 0,0322 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zweistoffblister aus PVC/PVDC-Aluminium

Packungen mit 30, 60 und 100 gelben, überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Zulassungsinhaber:

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Tel.: 0800 588 92 02

Mitvertreiber:

WICK Pharma
Zweig Niederlassung der Procter & Gamble GmbH
65823 Schwalbach am Taunus

8. Zulassungsnummer

58360.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29.03.2004

10. Stand der Information

April 2021

Kytta-Sedativum[®] für den Tag

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt