

Kytta-Sedativum® Dragees

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kytta-Sedativum® Dragees
überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

Eine überzogene Tablette enthält

150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3–6:1),

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V),
30 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4–8:1),

Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V),
80 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (4–7:1),

Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V).

Sonstige Bestandteile: Enthält Glucose, Lactose und Sucrose (Saccharose). Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bis zu 3-mal täglich 1 Kytta-Sedativum® Dragee ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene eine ½ bis 1 Stunde vor dem Zubettgehen 1 Kytta-Sedativum® Dragee ein. Falls notwendig, kann zusätzlich 1 Kytta-Sedativum® Dragee bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Kinder von 3 bis 11 Jahren:

Kinder von 3 bis 11 Jahren dürfen maximal 2 Kytta-Sedativum® Dragees pro Tag einnehmen.

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Kinder von 3 bis 11 Jahren bis zu 1–2-mal täglich 1 Kytta-Sedativum® Dragee ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Kinder von 3 bis 11 Jahren eine ½ bis 1 Stunde vor dem Zubettgehen 1 Kytta-Sedativum® Dragee ein. Falls notwendig, kann zusätzlich 1 Kytta-Sedativum® Dragee bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Kinder unter 3 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Dragees werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen.

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Kytta-Sedativum® Dragees nicht geeignet zur akuten Behandlung von Unruhezuständen und Einschlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2–4 Wochen einzuhalten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Baldrian, Hopfen, Passionsblume oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose- und/oder Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Lactase-Mangel sollten Kytta-Sedativum® Dragees nicht einnehmen.

Zur Anwendung von Kytta-Sedativum® Dragees bei Kindern unter 3 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Für Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden: Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Kytta-Sedativum® Dragees wurden keine Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrian-, Hopfen- und Passionsblumenkrautzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Klinisch relevante Wechselwirkungen mit Arzneimitteln die über CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 oder CYP 2E1 metabolisiert werden, wurden nicht beobachtet.

Die Kombination mit synthetischen Sedativa bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

Der Genuss von Alkohol sollte vermieden werden. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

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® Dragees nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kytta-Sedativum® Dragees kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Da die folgenden möglichen Nebenwirkungen auf spontanen Meldungen aus umfangreicher Anwendung nach der Markteinführung beruhen, ist eine präzise Schätzung der Häufigkeit nicht möglich. Daher ist die Häufigkeit als „nicht bekannt“ einzustufen.

Wie bei allen oralen Arzneimitteln können systemische Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Diese können sich beispielsweise in Form von Hautreaktionen (z. B. Erythem, Hautausschläge, Urticaria, Juckreiz), Hypersensitivitätsreaktionen des Magen-Darm-Traktes (z. B. Bauchschmerzen, Erbrechen), des Herz-Kreislaufsystems (z. B. Blutdruckschwankungen, Tachykardie) oder des Respirationstraktes (z. B. Dyspnoe) äußern.

Erkrankungen des Nervensystems:
Schwindel, Kopfschmerzen

Psychiatrische Erkrankungen:
innere Unruhe, Nervosität, Ruhelosigkeit

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:
Nach der Einnahme von Baldrianwurzel-Präparaten kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) kommen

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

In einem Einzelfall führte die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g zu folgenden Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwer-

Kytta-Sedativum[®] Dragees

den waren nach 24 Stunden wieder abgeklingen. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei erheblicher Überdosierung Rücksprache mit einem Arzt zu halten. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa Baldrianwurzel, Kombinationen

ATC Code: N05CP51

Empirisch sind die sedativen Wirkungen von Baldrianwurzel, Hopfenzapfen und Passionsblumenkraut seit langem bekannt, die nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden können. In klinischen Studien konnte nach oraler Gabe verschiedener Zubereitungen von Baldrianwurzel, Hopfenzapfen und Passionsblumenkraut bzw. deren Kombination teilweise eine Verkürzung der Einschlaflatenz und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden.

Zur Bioverfügbarkeit liegen keine Daten vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Kytta-Sedativum[®] Dragees liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

Baldrianwurzel:

Insgesamt ist die Toxizität von Baldrian als gering einzustufen. Aus der Literatur ist ein einziger Fall von Überdosierung bekannt: 18,8–23,5 g Baldrianwurzel führten innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme zu Müdigkeit, krampfartigen Abdominalschmerzen, beengtem Gefühl in der Brust, Zittern an den Händen und Füßen, Benommenheit und Mydriasis. Die Symptome verschwanden innerhalb von 24 Stunden.

LD₅₀ Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral): 115 g/kg KG.

Hopfenzapfen:

Eine östrogene Aktivität kann für Hopfenzapfen nicht ausgeschlossen werden. Studien, die eine abschließende Bewertung dieser Wirkung erlauben, liegen jedoch nicht vor.

LD₅₀ Hopfenextrakt Ratte (oral): 2,7 g/kg KG.

Passionsblumenkraut:

Aus Untersuchungen mit einem ethanolischen Extrakt an Mäusen ergaben sich bis zu einer Dosis von 900 mg/kg KG (i. p.) keine Hinweise auf ein toxisches Potential des Extraktes.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Maltodextrin, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Glucosesirup-Trockensubstanz, Cellulosepulver, Povidon 25, Magnesiumstearat (pflanzlich), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcar-

bonat, Titandioxid (E171), weißer Ton, arabisches Gummi, Macrogol 6000, Glycerol 85 %, Indigocarmin (E132), Montanglycolwachs.

Hinweis: Eine überzogene Tablette Kytta-Sedativum[®] Dragees enthält ca. 0,0151 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2,5 Jahre

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kytta-Sedativum[®] Dragees für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zweistoffblister aus PVC/PVDC-Aluminium

Packungen mit 40 oder 100 blauen, 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
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
65823 Schwalbach am Taunus

8. Zulassungsnummer

50599.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

05.03.2002/12.03.2013

10. Stand der Information

August 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Weitere Angaben: Apothekenexklusiv

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt