

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oxacant® sedativ Tab, Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält
Wirkstoffe:

90,0 mg Trockenextrakt (4,6–13,3:1) aus einer Mischung von Weißdornblättern mit Blüten und Weißdornfrüchten (3:2), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V)

10,5 mg Trockenextrakt aus Herzgespannkraut (5,6–13,2:1), Auszugsmittel Ethanol 40 % (V/V)

9,00 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (6,6–18,5:1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

8,14 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3,7–7,7:1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Oxacant® sedativ Tab wird traditionell von Erwachsenen angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauffunktion bei nervlicher Belastung sowie zur Besserung des Befindens bei nervöser Unruhe.

Oxacant® sedativ Tab ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich eine Filmtablette Oxacant® sedativ Tab mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Einnahme sollte morgens, mittags und abends unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) erfolgen.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, ist eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Bei länger als 2 Wochen fortdauernden Krankheitssymptomen während der Anwendung dieses Arzneimittels, bei Verschlimmerung sowie beim Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage erwähnt sind, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person zu konsultieren.

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

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

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei unverändertem Fortbestehen der Beschwerden und/oder bei Auftreten von Krankheitszeichen wie Ansammlung von Wasser in den Beinen oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder in die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine sofortige ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu konsultieren.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht. Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt. Dennoch wird die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln nicht empfohlen.

In der Packungsbeilage wird die Patientin/der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung 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 dieses Arzneimittels nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor (s. Punkt 5.3).

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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. Patienten, die eine Beeinträchtigung wahrnehmen, sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Oxacant® sedativ Tab Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen- Darm- Beschwerden sowie allergische Hautreaktionen können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei erheblicher Beeinträchtigung durch eine Nebenwirkung, ein Arzt oder Apotheker aufgesucht, und bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Hautausschlag) das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden sollte. Wenn weitere Nebenwirkungen beobachtet werden, sollen diese dem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Möglicherweise können unerwünschte Reaktionen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakodynamischen Untersuchungen mit Oxacant® sedativ Tab vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifischen pharmakokinetischen Untersuchungen mit Oxacant® sedativ Tab vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am

Menschen vor. Im AMES-TEST ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential der arzneilich wirksamen pflanzlichen Zubereitung. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Natriumascorbat, Kaliumcitrat 1 H₂O, Talkum, Magnesiumstearat pflanzlich (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Runde, weiße Filmtabletten in braunen Tablettengläsern mit weißem Kunststoffstopfen aus Polyethylen.

Packungen mit 60 Filmtabletten

Packungen mit 120 Filmtabletten

Packungen mit 60 Filmtabletten als unverkäufliches Muster

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3

D-77736 Zell a. H.

Telefon: 07835-63 55 0

Fax: 07835-634 685

8. REGISTRIERUNGSNUMMER(N)

73966.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:

29. Juni 2011

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 10. April 2017

10. STAND DER INFORMATION

04.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

–

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt