

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

3,6mg/ml Doxylaminsuccinat Saft

Zusammensetzung:

In 5 ml Saft sind enthalten:

Wirkstoffe:

Doxylaminsuccinat 18 mg

Avena sativa Dil. D2 60 mg, Crataegus Dil. D1 60 mg, Humulus lupulus Urtinktur 90 mg, Passiflora incarnata Dil. D1 30 mg, Viscum album Urtinktur 60 mg

Sonstige Bestandteile: Wasser, Saccharose, Invertzucker, Glycerol, Traganth, Vanillin, Methyl (4- hydroxybenzoat)

Das Arzneimittel enthält 3 Vol. % Alkohol.

Darreichungsform und Inhalt: Flasche mit 200 ml, 500 ml

Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel mit beruhigenden und müde machenden Eigenschaften und antiallergischem Effekt (Sedativum/ Antihistaminikum)

1. Was ist der Melmsche Schlaf- und Nervensaft und wofür wird er angewendet?

Anwendungsgebiete:

Zur Kurzzeitbehandlung von Ein- und Durchschlafstörungen bei Erwachsenen ab 18 Jahren

Hinweis: Nicht alle Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden. Bei länger anhaltenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme des Melmschen Schlaf- und Nervensaftes beachten?

Gegenanzeigen - Der Schlaftsaff darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxylamin oder anderen Antihistaminika
- akutem Asthma – Anfall
- grünem Star (Engwinkel-Glaukom)
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung
- akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium)
- Anfallsleiden
- gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase
- wenn Sie allergisch gegen Methyl (4-hydroxybenzoat) oder einen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels sind

Wann dürfen Sie den Schlaftsaff erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie den Schlaftsaff nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Der Schlaftsaff darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Vorschädigung des Herzens und Bluthochdruck
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Nahrung in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux)
- Dieses Arzneimittel ist ungeeignet für Personen mit Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz)
- Der Melmsche Schlaf- und Nervensaft enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie den Melmschen Schlaf- und Nervensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden
- Der Melmsche Schlaf- und Nervensaft enthält Invertzucker. Invertzucker ist eine Mischung aus Glucose und Fructose. Bitte nehmen Sie den Melmschen Schlaf- und Nervensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschädeln in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da bereits durch die Einnahme kleiner Mengen Doxylamin Krampfanfälle (Grand-mal-Anfälle) ausgelöst werden können.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Der Schlaftsaff soll während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden. Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit dem Schlaftsaff behandelt werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit 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. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Anwendung des Melmschen Schlaf- und Nervensaftes mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen:

- zentral wirksamen Arzneimitteln (wie Psychopharmaka, Schlaf-, Schmerz-, Narkosemittel, Mittel gegen Anfallsleiden)
- Alkohol, der insbesondere die Wirkung von Doxylamin unvorhersehbar verändern kann
- Arzneimitteln mit ebenfalls anticholinergischer Wirkung (z.B. Biperiden bei Parkinsonscher Krankheit, trizyklische Antidepressiva)
- Monoaminoxidasehemmer zur Behandlung depressiver Erkrankungen), mit der Folge von z.B. lebensbedrohlicher Darmlähmung, Harnverhalten, akuter Erhöhung des Augeninnendrucks

Bei gleichzeitiger Anwendung kann die Wirkung folgender Arzneimittel abgeschwächt werden:

- Phenytoin (gegen Anfallsleiden)
- Neuroleptika (gegen psychische Erkrankungen)

Bei gleichzeitiger Anwendung des Melmschen Schlaf- und Nervensaftes

- und Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyl dopa) können verstärkt Müdigkeit, Mattigkeit auftreten
- können Symptome einer beginnenden Innenohrschädigung, hervorgerufen durch andere Arzneimittel (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Mittel), abgeschwächt sein.
- können Ergebnisse von Hauttests verfälscht werden (falsch negativ).
- sollte Epinephrin nicht angewendet werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).
- und Monoaminoxidasehemmern kann es zu Blutdruckabfall und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Von einer gleichzeitigen Therapie mit beiden Substanzen ist deshalb Abstand zu nehmen.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung des Schlafsafts sollte Alkoholgenuss vermieden werden.

3. Wie ist der Melmsche Schlaf- und Nervensaft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet,

Zum Schlafen nehmen Erwachsene ca. ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 2,5-5 ml Schlafsaft (entsprechend ½ -1 Teelöffel bzw. 9-18 mg Doxylaminsuccinat) ein.

Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis kurzfristig 10 ml Schlafsaft (entsprechend 2 Teelöffel bzw. 36 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Zur Beruhigung nehmen Erwachsene 3 mal täglich 2,5 ml Schlafsaft (entsprechend ½ Teelöffel bzw. 9 mg Doxylaminsuccinat) ein.

Wie und wann sollten Sie den Schlafsaft einnehmen?

Der Saft wird ca. ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme des Schlafsafts für eine ausreichende Schlafdauer gesorgt wird, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

Wie lange sollten Sie den Schlaf- und Nervensaft einnehmen?

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert oder herabgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge des Melmschen Schlaf- und Nervensaftes eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist daran zu erkennen, dass es zunächst zu zentral bedingten Symptomen wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herz-Kreislauf-Stillstand kommen kann. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut und trockene Schleimhäute. Treten diese Symptome auf, sollte unverzüglich ein Arzt verständigt werden.

Bei Überdosierung werden als Sofortmaßnahmen Magenspülungen mit Aktivkohle empfohlen. Beim Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervösen Störungen, Mundtrockenheit, Entleerungsstörungen der Blase (Miktionsbeschwerden) sowie Sehstörungen sind je nach Erscheinungsbild die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen.

Ferner ist nach Überdosierung das Auftreten einer Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) beobachtet worden. Die therapeutischen Maßnahmen richten sich nach den Symptomen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der Empfindlichkeit des einzelnen Patienten und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche, Ohrensausen. Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Erregung; Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Zittern.

In seltenen Fällen können Krampfanfälle des Gehirns auftreten.

Begleitwirkungen am vegetativen Nervensystem wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen können auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Beschleunigung des Herzschlages, Unregelmäßigkeit des Herzschlages, Abfall oder Anstieg des Blutdrucks und Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche können auftreten. EKG-Veränderungen wurden beobachtet.

Zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kann es durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung von Bronchien kommen.

Über allergische Hautreaktion und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden, ferner über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) und über Störungen der Körpertemperaturregulierung.

Blutzellschäden können sehr selten vorkommen.

Bei Patienten mit Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) kann es durch die Gabe von Antihistaminika, zu denen das vorliegende Arzneimittel gehört, zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Methyl (4-hydroxybenzoat) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Hinweis: Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen lassen sich Häufigkeit und Ausmaß von Nebenwirkungen reduzieren. Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer; bei diesem Personenkreis kann sich dadurch die Sturzgefahr erhöhen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie uns diese bitte mit.

5. Wie ist der Melmsche Schlaf- und Nervensaft aufzubewahren?

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf dem Flaschenetikett aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum. Der Schlafsaft ist bei Zimmertemperatur aufzubewahren. Der Melmsche Schlaf- und Nervensaft ist nach dem Öffnen 4 Wochen haltbar. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.