

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Baldrian Sandoz forte 450 mg - Dragees

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

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

#### **1. WAS IST BALDRIAN SANDOZ FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Baldrian Sandoz forte ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldrian Sandoz forte wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise (siehe Abschnitt 2.).

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDRIAN SANDOZ FORTE BEACHTEN?**

##### **Baldrian Sandoz forte darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel-Trockenextrakt 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 Baldrian Sandoz forte einnehmen

##### **Kinder**

Zur Anwendung von Baldrian Sandoz forte bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern dieser Altersgruppe wird deshalb nicht empfohlen.

### **Einnahme von Baldrian Sandoz forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Baldrian Sandoz forte soll nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt zusammen mit synthetischen Schlaf- und Beruhigungsmitteln eingenommen werden.

### **Einnahme von Baldrian Sandoz forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor.

Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Anwendung von Baldrian Sandoz forte bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ist nicht zu empfehlen, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Baldrian Sandoz forte enthält Sucrose (Zucker) und Glucose**

Bitte nehmen Sie Baldrian Sandoz forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Baldrian Sandoz forte enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST BALDRIAN SANDOZ FORTE 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Behandlung von Unruhezuständen

Erwachsene, Heranwachsende über 12 Jahren und Senioren nehmen bis zu 3mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend jeweils ca. 2 g Baldrianwurzel) ein.

#### Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen

Erwachsene, Heranwachsende über 12 Jahren und Senioren nehmen ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) ein. Falls notwendig kann zusätzlich 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

#### Dauer der Anwendung

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen geeignet. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird eine kontinuierliche Anwendung über 2 – 4 Wochen empfohlen. Die Anwendungsdauer von Baldrian Sandoz forte ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung sollte aber unbedingt Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baldrian Sandoz forte zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian Sandoz forte eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder das Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2 - 3 überzogene Tabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie Baldrian Sandoz forte erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Baldrian Sandoz forte vergessen haben**

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

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimitte kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Magen-/Darm-Beschwerden, wie z. B. Übelkeit oder Bauchkrämpfe, auftreten. Die Häufigkeit 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. WIE IST BALDRIAN SANDOZ FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°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 Baldrian Sandoz forte enthält

- Der Wirkstoff ist Baldrianwurzel-Trockenextrakt.  
1 überzogene Tablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 - 6 : 1);  
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
arabisches Gummi, Carnaubawachs, Calciumcarbonat, gebleichtes Wachs, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Cellulosepulver, sprühgetrockneter Glucose-Sirup (Ph.Eur.), Sucrose (Saccharose), Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Tragant, Titandioxid

### Wie Baldrian Sandoz forte aussieht und Inhalt der Packung

Die überzogenen Tabletten sind weiß, glänzend, mit einer glatten Oberfläche, rund und fast geruchlos.

Baldrian Sandoz forte ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 120 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:  
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH, 12277 Berlin, Deutschland

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Luvased® Mono, 450 mg überzogene Tabletten  
Österreich: Baldrian Sandoz forte 450 mg - Dragees

**Z.Nr.:** 1-24489

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

---

**Hinweis:**

Das Auszugsmittel „Ethanol 70 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Baldrianwurzel-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.