

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **KLOSTERFRAU BALDRIAN – ÜBERZOGENE TABLETTEN**

Trockenextrakt aus Baldrianwurzel 300 mg

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Klosterfrau Baldrian und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Klosterfrau Baldrian beachten?
3. Wie ist Klosterfrau Baldrian einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klosterfrau Baldrian aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Klosterfrau Baldrian ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Unruhezustände und Schlafstörungen.

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

##### **Klosterfrau Baldrian darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Klosterfrau Baldrian einnehmen.

##### **Kinder**

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Klosterfrau Baldrian bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht nachgewiesen. Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist daher nicht zu empfehlen.

##### **Einnahme von Klosterfrau Baldrian zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung von Arzneimitteln, die Ihnen beim Schlafen helfen (Hypnotika), oder zur Behandlung von Angst und Unruhe (Sedativa) verschrieben werden, können durch die Einnahme von Klosterfrau Baldrian verstärkt werden.

## **Einnahme von Klosterfrau Baldrian zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlung mit Klosterfrau Baldrian, da bei einer gleichzeitigen Einnahme die beruhigende Wirkung von Klosterfrau Baldrian verstärkt werden kann.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Es wurden keine Studien zur Bewertung der Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt. Da keine Daten über eine Einnahme in Schwangerschaft und Stillzeit vorhanden sind, wird die Einnahme während dieser Zeit nicht empfohlen.

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

Achtung:



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenken Sie kein Fahrzeug, da Klosterfrau Baldrian Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen kann. Benutzen Sie bei Einnahme von Klosterfrau Baldrian auch keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

## **Klosterfrau Baldrian enthält Lactose, Saccharose und Glucose**

Nehmen Sie Klosterfrau Baldrian erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST KLOSTERFRAU BALDRIAN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

für Jugendliche über 12 Jahre, Erwachsene und ältere Personen:

- zur Behandlung von Schlafstörungen 2 überzogene Tabletten eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.
- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3-mal täglich 1 überzogene Tablette.

Die Maximaldosis pro Tag beträgt 4 Tabletten.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Sollten Ihre Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Klosterfrau Baldrian eingenommen haben, als Sie sollten:**

Überdosierung von etwa 20 g (entspricht etwa 15 Tabletten) kann zu Müdigkeit, Bauchkrämpfen, Beklemmungsgefühl, Benommenheit, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen führen. Diese Anzeichen einer Überdosierung verschwinden innerhalb von 24 Stunden. Falls solche Anzeichen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Klosterfrau Baldrian vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Nach Einnahme von Baldrianwurzelzubereitungen kann es zu Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich, wie Übelkeit oder Bauchkrämpfen, kommen.

### **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 KLOSTERFRAU BALDRIAN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

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

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 Klosterfrau Baldrian -überzogene Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln

Jede Tablette enthält 300 mg Trockenextrakt von *Valeriana officinalis* L. s.l, radix (Baldrianwurzel) (3-6:1). Das Auszugsmittel ist 70 % v/v Ethanol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Glucosesirup, hochdisperses Siliciumdioxid, hydrophobes hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Carnaubawachs, Gelatine, Hypromellose, Macrogol 6000, Povidon, raffiniertes Rizinusöl, Saccharose, Talkum und Titandioxid (E 171).

### **Wie Klosterfrau Baldrian – überzogene Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Klosterfrau Baldrian sind runde, beidseitig gewölbte, weiße, geruchlose überzogene Tabletten verpackt in einer PVC/PVDC/Aluminiumfolie-Blisterpackung in einer Faltschachtel. Die überzogenen Tabletten sind in Packungen zu 25, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH, Doerenkampgasse 11, A 1100 Wien

Tel.: +43 1 688 21 61

Fax: +43 1 688 21 61 27

E-Mail: office@klosterfrau.at

### **Hersteller:**

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, D 12277 Berlin, Deutschland

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Deutschland

Z.Nr.: 1-26650

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

- Finnland: Sedonium
- Österreich: Klosterfrau Baldrian

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2020.**