

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valemont Dragees

Wirkstoff: Baldrianwurzelextrakt

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

1. Was ist Valemont und wofür wird es angewendet?

Valemont ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Ein- und Durchschlafstörungen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valemont beachten?

Valemont darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Baldrianwurzelextrakt 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 Valemont einnehmen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Valemont 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.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Da keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Baldrianwurzelextrakt in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Betroffene Personen sollen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder gefährliche Aktivitäten ausführen oder daran teilnehmen.

Valemont enthält Lactose (Milchzucker), Saccharose (Rübenzucker) und Glucose (Traubenzucker).

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

3. Wie ist Valemont 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 sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

1 bis 2 Dragees eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen.

Bei Bedarf zusätzlich 1 bis 2 Dragees zu einem früheren Zeitpunkt im Verlauf des Abends.

Tagesmaximaldosis: 4 Tabletten.

Die Anwendung bei *Kindern unter 12 Jahren* wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dragees sollen unzerkaut mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Valemont eignet sich nicht zur Akutbehandlung von Schlafstörungen, da der maximale Effekt erst nach 2 bis 4 Wochen kontinuierlicher Einnahme eintritt.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Valemont eingenommen haben, als Sie sollten

Baldrianwurzel verursacht in Dosen von ca. 20 g (entspricht etwa 15 Dragees) folgende Symptome: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Tremor (Zittern) der Hände und Mydriasis (Weitstellung der Pupillen). Diese klingen innerhalb von 24 Stunden spontan ab. Falls Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Valemont vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit und Bauchkrämpfe, sind nach der Einnahme von Baldrianwurzelextrakten beobachtet worden. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

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 Valemont aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Valemont enthält

- Der Wirkstoff ist: Baldrianwurzelextrakt

1 Dragee enthält 300 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (Valerianae radix, DEV (Droge Extrakt Verhältnis) = 3-6:1, Auszugsmittel: Ethanol 70 % V/V).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose; sprühetrockneter Glucosesirup; Hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid; Cellactose 80 (gepulverte Cellulose, Lactose-Monohydrat); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Talkum; Stearinsäure (pflanzlich); Gummi arabicum; Eudragit E 12,5 (basisches Butylmethacrylat-Copolymer); Methylcellulose; Calciumcarbonat; Povidon K30; Glycerol 85 %; Eisenoxide braun und rot (E 172); Montanglykolwachs.

Wie Valemont aussieht und Inhalt der Packung

Beidseitig nach außen gewölbte, runde, glänzende braune überzogene Tabletten (Dragees) in Blisterpackungen zu 20 Stück im Faltkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH

6067 Absam/Tirol

Tel: +43 5223 57926 0

Fax: +43 5223 52294

E-Mail: pharma@montavit.com

Z.Nr.: 1-29370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.