

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valevit Dragees

Wirkstoffe: Baldrianwurzel-trockenextrakt, Melissenblätter-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 Valevit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valevit beachten?
3. Wie ist Valevit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valevit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valevit und wofür wird es angewendet?

Valevit ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Erleichterung der Symptome bei milden nervösen Anspannungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Valevit 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 Valevit beachten?

Valevit darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Baldrianwurzelextrakt oder Melissenblätterextrakt 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 Valevit einnehmen.

Kinder

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

Einnahme von Valevit 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 und Melissenblättereextrakt 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.

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

Bitte nehmen Sie Valevit daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Valevit 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:

Bei Bedarf 1 Dragee einnehmen, bis zu 4 Dragees täglich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Dauer der Anwendung

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

Anwendung bei Kindern

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

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

Baldrianwurzel verursacht in Dosen von ca. 20 g (entspricht etwa 45 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 Valevit 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.

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 Valevit 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 Valevit enthält

- Die Wirkstoffe sind: Baldrianwurzeltrockenextrakt und Melissenblättertrockenextrakt
1 Dragee enthält 100 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valerianae radix*, Droge-Extrakt-Verhältnis 3-6:1, Auszugsmittel: Ethanol 70 % V/V) und 90 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (*Melissae folium*, Droge-Extrakt-Verhältnis 4-6:1, Auszugsmittel: Methanol 30 % V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Saccharose, Glucose, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Cellactose 80 (Cellulose, Lactose-Monohydrat), Maisstärke, Talk, Stearinsäure (pflanzlich), Gummi arabicum, Eudragit E 12,5 (basisches Butylmethacrylat-Copolymer), Methylcellulose, Calciumcarbonat, Povidon K30, Glycerol 85 %, Natrium-Kupfer-Chlorophyllin (E 141), Montanglycolwachs.

Wie Valevit aussieht und Inhalt der Packung

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
6067 Absam
Tel.: ++43 5223 57926 0
Fax.: ++43 5223 57926 11
E-Mail: pharma@montavit.com

Reg.Nr.: HERB-00033

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.