

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Baldriantropfen 100 ml / 100 ml

Wirkstoff: Tinktur aus Baldrianwurzel (1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V)

Tinktur für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 12 Jahren

**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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Baldriantropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldriantropfen beachten?
3. Wie sind Baldriantropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Baldriantropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Baldriantropfen und wofür werden sie angewendet?

Baldriantropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung und werden angewendet

- bei Unruhezuständen.
- bei nervös bedingten Einschlafstörungen.
- 

#### **Hinweis:**

Wenn die nervös bedingten Einschlafstörungen und/oder die Unruhezustände länger andauern, sollte wie bei allen unklaren Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldriantropfen beachten?

***Baldriantropfen dürfen nicht eingenommen werden,***

- wenn Sie allergisch gegen Baldrian sind.
- Baldriantropfen sind von Alkoholkranken nicht anzuwenden.

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

Wegen des Alkoholgehalts sollen Baldriantropfen von Leberkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

### ***Kinder***

Für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher dürfen Kinder unter 12 Jahren Baldriantropfen nicht einnehmen.

### ***Einnahme von Baldriantropfen 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.

Konkrete Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Aufgrund des Alkoholgehalts kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt oder verstärkt werden.

### ***Einnahme von Baldriantropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken***

Keine Besonderheiten bekannt.

### ***Schwangerschaft und Stillzeit***

Zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

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.

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

Baldriantropfen können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### ***Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baldriantropfen***

Dieses Arzneimittel enthält 66 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 1,2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

## **3. Wie sind Baldriantropfen 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:***

Zur Beruhigung wird 2- bis 3-mal täglich ½ Teelöffel voll (ca. 1,5 ml) und bei Schlafstörungen eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen 1 Teelöffel voll (ca. 3 ml) Baldriantropfen, verdünnt mit etwas Wasser, eingenommen.

Bei nicht ausreichender Wirksamkeit bei Schlafstörungen kann zusätzlich 1 Teelöffel voll vor dem Abendessen eingenommen werden.

### ***Dauer der Anwendung bzw. Einschränkung hinsichtlich der Dauer der Anwendung***

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

***Wenn Sie eine größere Menge von Baldriantropfen eingenommen haben, als Sie sollten***  
Die Einnahme von 10 g und mehr von Baldriantropfen kann – insbesondere bei Kleinkindern – zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.  
Bei Einnahme des gesamten Flascheninhalts (100 ml) werden etwa 58 g Alkohol aufgenommen.

***Wenn Sie die Einnahme von Baldriantropfen vergessen haben***  
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

***Wenn Sie die Einnahme von Baldriantropfen abbrechen***  
Eine vorzeitige Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.  
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.

##### ***Mögliche Nebenwirkungen***

Nach der Einnahme von Baldrianwurzelzubereitungen können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.  
Bei Einnahme von Baldriantropfen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

##### ***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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

#### **5. Wie sind Baldriantropfen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate  
Dicht verschlossen, vor Licht geschützt aufbewahren.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### ***Was Baldriantropfen enthalten***

Der Wirkstoff ist Baldriantinktur.

100 ml enthalten:

100 ml Tinktur aus Baldrianwurzel (1:5), Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V)

### ***Wie Baldriantropfen aussehen und Inhalt der Packung***

Baldriantropfen sind eine braune, alkoholhaltige Flüssigkeit, die in 100 ml Flaschen erhältlich ist.

### ***Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller***

Pharma Aldenhoven GmbH & Co. KG

Industriestr. 6

52457 Aldenhoven

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**