

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

**Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen
Einschlafdragees**

Wirkstoffe:

1 überzogene Tablette enthält:

200 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4-7:1),
Auszugsmittel: Methanol 45 % (V/V)

14 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (7,7-9,5:1),
Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m)

[Diese Angaben sind
auf der Faltschachtel
an einer Stelle direkt
nacheinander
anzugeben.]

Enthält Laktose, Sucrose (Saccharose), Gelborange S und Azorubin. Packungsbeilage beachten.

Originalpackung mit 60 [120] überzogenen Tabletten zum Einnehmen

Zul.-Nr.: 6940826.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis: [Monat/Jahr]

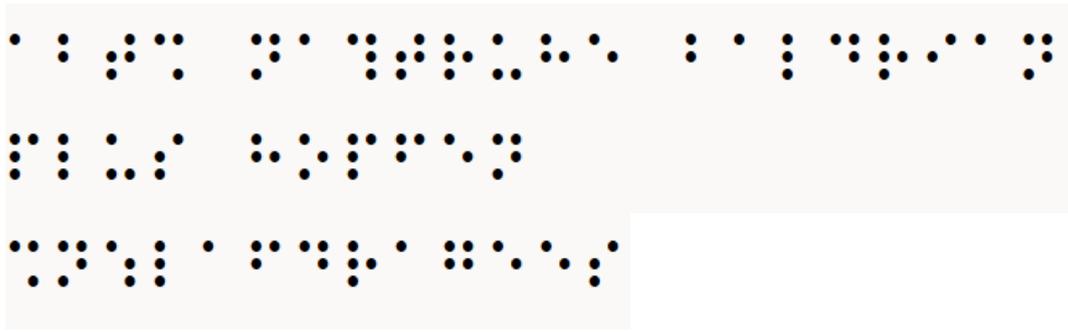
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern.

Omega Pharma Deutschland GmbH, Benzstraße 25, 71083 Herrenberg

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

[Raum für die hand-
schriftliche Angabe
der verschriebenen
Dosierung]



[Arzneimittelbezeichnung in Blindenschrift mit Kürzeln]

Wortlaut der für die Durchdrückpackung vorgesehenen Angaben:

Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees

Omega Pharma Deutschland GmbH

[Alternativ: Logo]

Ch.-B.:

Verwendbar bis: [Monat/Jahr]

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees

Wirkstoffe:

1 überzogene Tablette enthält:

200 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4-7:1),

Auszugsmittel: Methanol 45 % (V/V)

14 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (7,7-9,5:1),

Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m)

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.
- Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.
- 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 Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees beachten?
3. Wie sind Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ABTEI NACHTRUHE BALDRIAN PLUS HOPFEN EINSCHLAFDRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Anwendungsgebiete

Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees werden angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

Falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ABTEI NACHTRUHE BALDRIAN PLUS HOPFEN EINSCHLAFDRAGEES BEACHTEN?

Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel oder Hopfenzapfen, gegen Gelborange S, Azorubin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird eine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Kombination von Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees mit synthetischen Sedativa (Beruhigungsmitteln) erfordert eine medizinische Diagnose und Überwachung.

Einnahme von Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten deshalb Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, weil Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND ABTEI NACHTRUHE BALDRIAN PLUS HOPFEN EINSCHLAFDRAGEES 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre zur Behandlung von

- Unruhezuständen
1 bis 3 mal täglich 2 überzogene Tabletten
- nervös bedingten Einschlafstörungen
2 überzogene Tabletten ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 2 - 4 überzogene Tabletten) mehr als vorgesehen 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 dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben (Baldrianwurzel in einer Dosierung von 20 g; dies entspricht etwa 18 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels), können als Nebenwirkungen Müdigkeit, Magen-Darmkrämpfe, Gefühl der Brustenge, Benommenheit, Handzittern und Pupillenerweiterung auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, 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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. WIE SIND ABTEI NACHTRUHE BALDRIAN PLUS HOPFEN EINSCHLAFDRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25° 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 Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees enthalten

Die Wirkstoffe sind:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt
Hopfenzapfen-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

200 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4-7:1. Das Auszugsmittel ist Methanol 45 % (V/V).

14 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 7,7-9,5:1. Das Auszugsmittel ist Methanol 45 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Poly (O-Carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Stearinsäure, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Titandioxid E 171, Gelborange S (E 110), Montanglycolwachs, Azorubin (E 122)

Wie Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees aussehen und Inhalt der Packung

Abtei Nachtruhe Baldrian plus Hopfen Einschlafdragees sind rosafarbene, längliche überzogene Tabletten mit glatter Oberfläche. Sie sind in Packungen mit 60 bzw. 120 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Omega Pharma Deutschland GmbH, Benzstraße 25, 71083 Herrenberg

Hersteller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Benzstr. 25, D-71083 Herrenberg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020