Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Baldrian Beruhigungs-Dragees V
190 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt pro überzogene Tablette (Dragee)
zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff:

Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (5,3-6,6 : 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.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Baldrian Beruhigungs-Dragees V jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 sind Baldrian Beruhigungs-Dragees V und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Baldrian Beruhigungs-Dragees V beachten?
3. Wie sind Baldrian Beruhigungs-Dragees V einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Baldrian Beruhigungs-Dragees V aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Baldrian Beruhigungs-Dragees V und wofür werden sie angewendet?

Baldrian Beruhigungs-Dragees V sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Anwendungsgebiete:

Unruhezustände; nervös bedingte Einschlafstörungen.

Hinweis:

Wenn die nervös bedingten Einschlafstörungen und/oder die Unruhezustände länger als 2 Wochen andauern, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Baldrian Beruhigungs-Dragees V beachten?

Baldrian Beruhigungs-Dragees V dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Baldrian oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechend Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baldrian Beruhigungs-Dragees V einnehmen.

Kinder:

Das Arzneimittel sollte wegen der nicht ausreichend vorliegenden Untersuchungen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Baldrian Beruhigungs-Dragees V mit anderen Arzneimitteln:

Es liegen nur wenige Daten über pharmakologische Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die gleichzeitige Therapie mit synthetischen Beruhigungsmitteln (Sedativa) setzt ärztliche Diagnose und Überwachung voraus.

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

Einnahme von Baldrian Beruhigungs-Dragees V zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Daten zu Wechselwirkungen liegen keine vor. Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Baldrian Beruhigungs-Dragees V nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Baldrian Beruhigungs-Dragees V können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausüben. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baldrian Beruhigungs-Dragees V:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Baldrian Beruhigungs-Dragees V erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Baldrian Beruhigungs-Dragees V einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen:

- bei Unruhezuständen bis zu 3-mal täglich jeweils 2-3 Dragees;
- bei nervös bedingten Einschlafstörungen 1-mal abends 2-3 Dragees ein. Falls notwendig, können zusätzlich 2-3 Dragees bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Kinder ab 6 Jahren nehmen:

- bei Unruhezuständen bis zu 3-mal täglich 1 Dragee;
- bei nervös bedingten Einschlafstörungen 1-mal abends 1 Dragee ein. Falls notwendig, kann zusätzlich 1 Dragee bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Maximale tägliche Dosis: 4 Einzeldosen

Baldrian Beruhigungs-Dragees V mit einem Glas Wasser unzerkaut einnehmen.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Wie lange sollten Sie Baldrian Beruhigungs-Dragees V einnehmen?

Dauer der Anwendung:

Das Arzneimittel soll bis zum Abklingen der Beschwerden bzw. nach Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Bitte beachten Sie den Hinweis unter „Anwendungsgebiete“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baldrian Beruhigungs-Dragees V zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian Beruhigungs-Dragees V eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 6-9 Dragees) von Baldrian Beruhigungs-Dragees V 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 Baldrian Beruhigungs-Dragees V erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian Beruhigungs-Dragees V vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian Beruhigungs-Dragees V abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nach der Einnahme von Baldrianwurzel-Präparaten können Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Unterbauchkrämpfe) 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Baldrian Beruhigungs-Dragees V aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis (Durchdrückpackung) nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baldrian Beruhigungs-Dragees V enthalten

Der Wirkstoff ist:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette (Dragee) enthält:
190 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (5,3-6,6:1),
Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Cellulosepulver, Copovidon, Povidon, Triethylcitrat, Stearinsäure, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Calciumcarbonat E 170, Titandioxid, Hyprolose, raffiniertes Rizinusöl, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid, Montanglycolwachs.

Wie Baldrian Beruhigungs-Dragees V aussehen und Inhalt der Packung

Originalpackungen mit 30, 40, 50, 60, 120 oder 150 olivfarbenen Dragees

Klinikpackung mit 1000 olivfarbenen Dragees

Unverkäufliches Muster mit 30 Dragees

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber

Dr. Kleine Pharma GmbH, Heidsieker Heide 114, D-33739 Bielefeld

[ggfs. Vertreiber
Name und Anschrift <des jeweiligen Mitvertreibers>]

Hersteller

Wiewelhove GmbH & Co. KG, Gildestr. 39, D-49477 Ibbenbüren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.