Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Baldrian Forte Beruhigungsdragees

Wirkstoff:
Baldrianwurzel-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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Baldrian Forte Beruhigungsdragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Baldrian Forte Beruhigungsdragees beachten?
3. Wie sind Baldrian Forte Beruhigungsdragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Baldrian Forte Beruhigungsdragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND BALDRIAN FORTE BERUHIGUNGSDRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Baldrian Forte Beruhigungsdragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Anwendungsgebiete:

Baldrian Forte Beruhigungsdragees werden angewendet bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

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 BALDRIAN FORTE BERUHIGUNGSDRAGEES BEACHTEN?

Baldrian Forte Beruhigungsdragees dürfen nicht eingenommen werden,

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

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Baldrian Forte Beruhigungsdragees bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern dieser Altersgruppe wird deshalb nicht empfohlen.

Einnahme von Baldrian Forte Beruhigungsdragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Mit Baldrian Forte Beruhigungsdragees wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

Einnahme von Baldrian Forte Beruhigungsdragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Die Anwendung von Baldrian Forte Beruhigungsdragees in der Schwangerschaft und Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Baldrian Forte Beruhigungsdragees 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 im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baldrian Forte Beruhigungsdragees

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Baldrian Forte Beruhigungsdragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND BALDRIAN FORTE BERUHIGUNGSDRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Baldrian Forte Beruhigungsdragees 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, Kinder über 12 Jahre und Senioren zur Anwendung bei

- leichter nervöser Anspannung bis zu 3-mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend jeweils ca. 2 g Baldrianwurzel).
- Schlafstörungen ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel). Falls notwendig kann zusätzlich 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Patienten mit Leber-/ Nierenfunktionsstörung

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/ Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Dauer der Anwendung

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht geeignet zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2 – 4 Wochen einzuhalten.

Wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baldrian Forte Beruhigungsdragees zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian Forte Beruhigungsdragees eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 1-2 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 10 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 Baldrian Forte Beruhigungsdragees 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 Baldrian Forte Beruhigungsdragees 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 Baldrian Forte Beruhigungsdragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter 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.

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 BALDRIAN FORTE BERUHIGUNGSDRAGEES 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 30ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Baldrian Forte Beruhigungsdragees enthalten

Der Wirkstoff ist:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:
450 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6:1), Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arabisches Gummi, Calciumcarbonat E 170, gebleichtes Wachs, Croscarmellose-Natrium, Carnaubawachs, Cellulose, Glucose-Sirup Trockensubstanz, Sucrose (Zucker), entwachster und gebleichter Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Tragant, Titandioxid E 171

Wie Baldrian Forte Beruhigungsdragees aussehen und Inhalt der Packung

Baldrian Forte Beruhigungsdragees sind weiße, runde bikonvexe überzogene Tabletten mit glatter, glänzender Oberfläche. Sie sind in Packungen mit 10 / 15 / 20 / 25 / 30 / 45 bzw. 60 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.