

ENR: 2149374	Änderungsanzeige vom 11.10.2007	1
Module 1.3.3	Package Leaflet	

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Baldrian forte Dragees 600 mg überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Baldrian forte Dragees** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Baldrian forte Dragees** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Baldrian forte Dragees** beachten?
3. Wie ist **Baldrian forte Dragees** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Baldrian forte Dragees** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

ENR: 2149374	Änderungsanzeige vom 11.10.2007	2
Module 1.3.3	Package Leaflet	

1. WAS IST **BALDRIAN FORTE DRAGEES** UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Baldrian forte Dragees ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldrian forte Dragees wird 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 **BALDRIAN FORTE DRAGEES** BEACHTEN ?

Baldrian forte Dragees darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzel oder einen der sonstigen Bestandteile von **Baldrian forte Dragees** sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Baldrian forte Dragees ist erforderlich**

Kinder

Zur Anwendung von **Baldrian forte Dragees** bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Bei Einnahme von **Baldrian forte Dragees mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von **Baldrian forte Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von **Baldrian forte Dragees** sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel 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 **Baldrian forte Dragees** in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

ENR: 2149374	Änderungsanzeige vom 11.10.2007	3
Module 1.3.3	Package Leaflet	

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von **Baldrian forte Dragees** kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, weil Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Baldrian forte Dragees*

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

3. WIE IST *BALDRIAN FORTE DRAGEES* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Baldrian forte Dragees** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 2mal täglich 1 überzogene Tablette
- zur Behandlung von nervös bedingten Einsschlafstörungen 1 überzogene Tablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

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

Die Anwendungsdauer von **Baldrian forte Dragees** ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge *Baldrian forte Dragees* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 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 überdosierte haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

ENR: 2149374	Änderungsanzeige vom 11.10.2007	4
Module 1.3.3	Package Leaflet	

Wenn Sie die Einnahme von *Baldrian forte Dragees* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. 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 Dragees* abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist unbedenklich.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Baldrian forte Dragees* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *BALDRIAN FORTE DRAGEES* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern.

ENR: 2149374	Änderungsanzeige vom 11.10.2007	5
Module 1.3.3	Package Leaflet	

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Baldrian forte Dragees* enthält:

Der Wirkstoff ist Baldrianwurzel-Trockenextrakt.

Eine überzogene Tablette enthält:

600 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3-6:1)

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Talkum, Glucosesirup, Cellulosepulver, Calciumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Titandioxid (E171), weißer Ton, arabisches Gummi, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Glycerol, Eisenoxide und -hydroxide (E172), Montanglycolwachs

Hinweis: eine überzogene Tablette entspricht ca. 0,034 BE

Wie *Baldrian forte Dragees* aussieht und Inhalt der Packung:

Baldrian forte Dragees ist in Packungen mit 30, 40, 50, 60 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

[Unverkäufliches Muster: Packungen mit 10 überzogenen Tabletten.]

Pharmazeutischer Unternehmer

PRO DIMI Markenprodukte GmbH & Co. KG

Kirchhoerder Str. 29

44229 Dortmund

Rodisma-Med Pharma GmbH

Kölner Str. 48

51149 Köln

Zulassungsinhaber

Natu·cur Pharma GmbH

Kölner Str. 48

51149 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2007