

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen  
Angaben

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung* 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung* beachten?
3. Wie ist *Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung* einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung* aufzubewahren?

## Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung

1 überzogene Tablette enthält  
187 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem  
Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 5,3-6,6:1. Das  
Auszugsmittel ist Methanol 45% (m/m).  
45 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem  
Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 5,5-6,5:1. Das  
Auszugsmittel ist Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maltodextrin, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium,  
Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat, Basisches  
Butylmethacrylat-Copolymer, Talkum, Titandioxid (E 171),  
Calciumcarbonat (E 170), Sucrose (Saccharose), Weißer  
Ton, Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Montanglycol-  
wachs

Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung ist in  
Packungen mit 50, 120 und 300 überzogenen Tabletten  
erhältlich.

### **1. WAS IST Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

1.1 Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung ist ein  
pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 von:  
Euro Allianz Pharma GmbH, Palmaille 67,  
22767 Hamburg

[Mitvertreiber:  
Pro Dimi Markenprodukte GmbH & Co. KG  
Olpketalstr. 116  
44229 Dortmund]

1.3 Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung wird ange-  
wendet  
bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlaf-  
störungen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER FEHLER! VERWEISQUELLE KONNTE NICHT GEFUNDEN WERDEN. VON Baldrian + Hopfen Dra- gees zur Beruhigung BEACHTEN?**

**2.1 Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung darf nicht eingenommen/angewendet werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

**2.2 Besondere Vorsicht bei der Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung ist erforderlich**

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

a) bei Kindern

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

b) 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 jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittels deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

d) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Keine 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.

**2.4 Bei Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**3. WIE IST Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**3.1 Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

**3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre  
- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 mal täglich eine überzogene Tablette

- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen eine überzogene Tablette 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich eine überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung einnehmen/anwenden ?

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.  
Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2.2.

**3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2-3 überzogene Tabletten dieses Arzneimittels) 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, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

**3.4 Wenn Sie die Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung vergessen haben:**

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hopfenzapfen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> mehr als 1 von 10.000 Behandelten

**Sehr selten:**

1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

**5. WIE IST Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Stand der Information:  
[...]