

ANGABEN AUF DER PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BALDRIAN-HOPFEN KAPSELN

Weichkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollten. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN 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.

2. INHALT DER PACKUNGSBEILAGE

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete
2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung
3. Hinweise zur Einnahme/Anwendung
4. Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung
7. Weitere Informationen

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete

3. STOFF- UND INDIKATIONSGRUPPE

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

4. ANWENDUNGSGBIETE

Nervös bedingte Einschlafstörungen, Unruhezustände.

2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung

5. GEGENANZEIGEN

2.1 Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN nicht einnehmen?

Sie dürfen BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN nicht einnehmen,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian, Hopfen, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

2.2 Kinder

Was müssen Sie bei Kindern beachten?

Zur Anwendung von BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Baldrian-Hopfen-Kapseln für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

2.3 Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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 BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

2.4 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten sich bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, weil Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.5 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sorbitol.

Bitte nehmen Sie BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

7. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

2.6 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

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

Während der Anwendung von BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

3. Hinweise zur Einnahme

8. DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

3.1 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Dosierungsanleitung, da BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN sonst nicht richtig wirken können.

Dosierung:

Bei Einschlafstörungen:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 2 Kapseln $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein.

Bei Unruhezuständen:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen bei Bedarf 2 Kapseln ein- bis mehrmals täglich ein.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Die Kapseln sollten nur unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer von BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

9. ÜBERDOSIERUNG UND ANWENDUNGSFEHLER

3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 4 – 6 Weichkapseln) 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.

Wenn Sie die Einnahme von BALDRIAN-HOPFEN-KAPSELN 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.

10. NEBENWIRKUNGEN

4. Nebenwirkungen

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

11. HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT UND LAGERUNG

5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Blister) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

12. ZUSAMMENSETZUNG

6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

1 Weichkapsel enthält als Wirkstoffe:

100,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 – 6 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V);
30,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4 – 8 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V).

Sonstige Bestandteile:

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Raffiniertes Rapsöl, Partiiell hydriertes Sojaöl, Gelbes Wachs, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Gereinigtes Wasser, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

13. INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackung mit 60 Weichkapseln

7. Weitere Informationen

14. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

7.1 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

SALUS Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

oder ggf. gemeldeter Mitvertreiber (Name, Adresse)

Hersteller:

SALUS Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl

oder ggf. anderer gemeldeter Hersteller (Name, Adresse)

Zulassungsinhaber:

SALUS Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl

(nur bei Mitvertrieb)

7.2 Weiterer Hinweis:

Die Auszugsmittel „Ethanol 70 % (V/V)“ und „Ethanol 40 % (V/V)“ werden ausschließlich zur Herstellung des Baldrianwurzel- und Hopfenzapfen-Trockenextraktes verwendet und sind im Endprodukt nicht mehr enthalten.

15. STAND DER INFORMATION

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

palde-v2-2016-07-baldrian-hopfen-kapseln