

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Baldrian tetesept, überzogene Tablette**

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren 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 ist Baldrian tetesept und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldrian tetesept beachten?
3. Wie ist Baldrian tetesept einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baldrian tetesept aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST BALDRIAN TETESEPT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

### **Anwendungsgebiete:**

Baldrian tetesept ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldrian tetesept wird angewendet bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDRIAN TETESEPT BEACHTEN?

### **Baldrian tetesept darf nicht angewendet werden, wenn Sie:**

- überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der unter 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Bei Einnahme von Baldrian tetesept mit anderen Arzneimitteln:**

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.

Mit Baldrian tetesept 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.

**Bei Einnahme von Baldrian tetesept zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Während der Anwendung dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Baldrian tetesept kann 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 gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. WIE IST BALDRIAN TETESEPT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Baldrian tetesept 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 Heranwachsende oder Jugendliche über 12 Jahre:

- bei leichter nervöser Anspannung bis zu 3 mal täglich 1 überzogene Tablette
- bei Schlafstörungen 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.

Die Einzeldosis entspricht dem Wirkstoff aus jeweils 2 bis 3 g Baldrianwurzel.

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

Für Patienten, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden:

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

### **Wie lange sollten Sie Baldrian tetesept einnehmen?**

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 verbessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian tetesept 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 überdosiert haben (ab dem Dreifachen der empfohlenen Menge), sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

**Wenn Sie die Einnahme von Baldrian tetesept 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche Nebenwirkungen:**

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 IST BALDRIAN TETSEPT AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

---

Nicht über 30° C aufbewahren.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Baldrian tetesept enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält:

Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 – 6 : 1)                      441,35 mg

Auszugsmittel: Ethanol 70% (V / V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose (Saccharose), sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Talkum, Titandioxid E171, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Schellack (entwacht), Weißer Ton, Natives Rizinusöl.

### **Wie Baldrian tetesept aussieht und Inhalt der Packung:**

Baldrian tetesept ist in Packungen mit 30, 50 bzw. 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

tetesept Pharma GmbH  
Marschnerstr. 10  
60318 Frankfurt  
Telefon: 069/1503-1  
Telefax: 069/1503-200

### **Hersteller:**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt  
Telefon: 069/1503-1  
Telefax: 069/1503-200

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 04/2018.**