

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PC 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 **Baldrivit 600 mg** 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 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Baldrivit 600 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Baldrivit 600 mg** beachten?
3. Wie ist **Baldrivit 600 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Baldrivit 600 mg** aufzubewahren?

PE **Baldrivit 600 mg**

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Baldrianwurzel-Trockenextrakt

PG 1 überzogene Tablette enthält: 600 mg in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 3 – 6 : 1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V).

PH Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sucrose (Saccharose), Talkum, Glucosesirup (Trockensubstanz), Cellulosepulver, Calciumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Titandioxid E171, weißer Ton, arabisches Gummi, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Glycerol, Eisenoxid und -hydroxide E172, Montanglycolwachs

P4 Baldrivit 600 mg ist in Packungen mit 20, 50 bzw. 100 überzogenen Tabletten und als unverkäufliches Muster mit 10 überzogenen Tabletten erhältlich.

PJ **1. WAS IST Baldrivit 600 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

PI 1.1 Baldrivit 600 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

PD 1.2 von: Rodisma-Med Pharma GmbH  
Kölner Str. 48  
51149 Köln  
Tel: 02203 / 9120-0  
Fax: 02203 / 9120-300

P5 hergestellt von: Rodisma-Med Pharma GmbH  
Kölner Str. 48  
51149 Köln  
Tel: 02203 / 9120-0  
Fax: 02203 / 9120-300

PK 1.3 Baldrivit 600 mg 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.

PL **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Baldrivit 600 mg  
BEACHTEN?**

**2.1 Baldrivit 600 mg darf nicht eingenommen werden,**  
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich  
wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

PV **2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baldrivit 600 mg ist  
erforderlich**

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

b) 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.

c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:  
Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von diesem Arzneimittel  
sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen, Maschinen bedienen

oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, weil 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

**PN 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

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 Einnahme von Baldrivit 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**PT 3. WIE IST Baldrivit 600 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Baldrivit 600 mg 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.

**3.1 Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

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

für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 2 mal täglich 1 überzogene Tablette

- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 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 jeweils 2 bis 3 g Baldrianwurzel.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die überzogene Tablette 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 Baldrivit 600 mg einnehmen?

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

PW **3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Baldrivit 600 mg 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, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

**3.4 Wenn Sie die Einnahme von Baldrivit 600 mg 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.

PM **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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

PX **5. WIE IST Baldrivit 600 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

P2 Nicht über 30°C lagern.

P6 Stand der Information:  
Oktober 2007