

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Baldurat[®], 650 mg, überzogene Tablette

Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 - 6 : 1) [Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)]

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 Baldurat[®] 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 Baldurat[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Baldurat[®] beachten?
3. Wie ist Baldurat[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baldurat[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BALDURAT® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Baldurat® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldurat wird zur Behandlung von Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen angewendet.

Wenn die nervös bedingten Einschlafstörungen und/oder die Unruhezustände länger als **2 Wochen** andauern, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDURAT® BEACHTEN?

Baldurat® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzel oder einen der sonstigen Bestandteile von Baldurat® sind.
- bei Kindern unter 12 Jahren, da bei Kindern keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baldurat® ist erforderlich,

wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, da dieses Arzneimittel Sucrose (Zucker) und Glucose enthält.

Bei Einnahme von Baldurat® 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken und Nebenwirkungen in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Baldurat® sollte deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Baldurat® bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen ist nicht zu empfehlen, da auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baldurat®

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

3. WIE IST BALDURAT® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Baldurat® 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 einmal täglich eine überzogene Tablette.

Bei nervös bedingten Einschlafstörungen sollte eine halbe Stunde bis eine Stunde vor dem Schlafengehen eine überzogene Tablette eingenommen werden. Bei Bedarf kann zusätzlich eine überzogene Tablette bereits am frühen Abend eingenommen werden.

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Die Anwendungsdauer von Baldurat® ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder Verschlimmerung sollte Rücksprache mit dem Arzt genommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Baldurat® eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 8 überzogene Tabletten Baldurat®) kann zu folgenden Symptomen führen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Symptome sind in der Regel nach 24 Stunden nicht mehr vorhanden. Falls diese auftreten, ist unbedingt ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Baldurat® vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

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

5. WIE IST BALDURAT® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückfolie nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Baldurat® enthält:

Der Wirkstoff ist: 1 überzogene Tablette enthält 650 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 - 6 : 1) [Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)]

Die sonstigen Bestandteile sind: D-Glucose, Sucrose, Talkum, Dextrin, Calciumcarbonat E 170, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, Hypromellose, arabisches Gummi, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Tragant, Schellack, gelbes Wachs, Carnaubawachs, Titandioxid E 171, Chinolingelb E 104 und Indigocarmin E132

Wie Baldurat® aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 20 überzogenen Tabletten, 50 überzogenen Tabletten oder 100 glatten, blassgrünen, überzogenen Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Telefon: (0 48 26) 59-0;
Telefax: (0 48 26) 59-109
Internet: www.pohl-boskamp.de,
E-Mail: info@pohl-boskamp.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008