

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte 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 Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N beachten?
3. Wie ist Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## Gebrauchsinformation

# Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N

### Wirkstoffe:

1 überzogene Tablette enthält:

200 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4 – 7 : 1), das Auszugsmittel ist Methanol 45 % (V/V).

48 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4 – 8 : 1), das Auszugsmittel ist Methanol 40 % (V/V).

### 1. Was ist Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N und wofür wird es angewendet?

Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N ist ein rein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

#### Anwendungsgebiete:

Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N beachten?

#### 2.1 Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N darf nicht eingenommen werden:

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile sind, dürfen Sie Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N nicht einnehmen.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N ist erforderlich:

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

#### 2.3 Bei der Einnahme von Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N zusammen mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

Es sind keine Wechselwirkungen 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 Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

#### 2.5 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 aber nicht vor. Sie sollten deshalb Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

#### 2.6 Kinder

Zur Anwendung von Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### 2.7 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

### 3. Wie ist Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N einzunehmen?

Nehmen Sie Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3mal täglich 1 überzogene Tablette
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 1 überzogene Tablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen

**3.2 Art der Anwendung**

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser). Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

**3.3 Dauer der Anwendung**

Wie lange sollten Sie Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N einnehmen? Die Anwendungsdauer von Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

**3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder das Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2 bzw. 3 überzogenen 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.

**3.5 Wenn Sie die Einnahme von Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N vergessen haben:**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in der Gebrauchsinformation beschrieben ist.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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

**5. Wie ist Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

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

**6. Weitere Informationen**

**Was Beruhigungs Dragees mit Baldrian Hopfen N enthält:**

**Die Wirkstoffe sind:**

Trockenextrakte aus Baldrianwurzeln und Hopfenzapfen  
1 überzogene Tablette enthält:  
200 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4-7:1)  
Auszugsmittel Methanol 45% (V/V)  
48 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4-8:1)  
Auszugsmittel Methanol 40% (V/V)

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Calciumcarbonat E 170, Titandioxid E 171, hochdisperses Siliciumdioxid, Polyvidon 90 F, Macrogol 4000, vorverkleisterte Maisstärke, Talkum, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Sucrose (Saccharose), Lactose-Monohydrat, Glucosesirup Trockensubstanz, Montanglycolwachs, Maltodextrin, Hyprolose

**Erhältliche Packungsgrößen**

Originalpackungen mit 30, 60, 90 und 120 überzogenen Tabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Districon Vertriebsgesellschaft mbH  
Am Joseph 15  
D-61273 Wehrheim

Reform-Med Pharma & Care GmbH  
Daimlerstraße 3  
D-61449 Steinbach

Sankt Pirmin Naturprodukte GmbH  
Eltviller Straße 2a  
D-55218 Ingelheim

Allmedica Arzneimittel GmbH  
Stadtring Nordhorn 113  
D-33334 Gütersloh

**Zulassungsinhaber:**

Dr. Kleine Pharma GmbH  
Heidsieker Heide 114  
D-33739 Bielefeld

Zul.-Nr.: 6026117.00.00