

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## **Dorm Tropfen** Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Fluidextrakt

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Ihres Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Dorm Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dorm Tropfen beachten?
3. Wie sind Dorm Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dorm Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Dorm Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Dorm Tropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel bei nervösen Unruhezuständen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dorm Tropfen beachten?**

**Dorm Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Passionsblumenkraut oder dem Auszugsmittel Ethanol sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

## **Kinder**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

## **Einnahme von Dorm Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen: Keine bekannt.

## **Einnahme von Dorm Tropfen zusammen mit Alkohol**

Bezüglich der Einnahme von Dorm Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sollten Sie beachten, dass während der Anwendung von Dorm Tropfen möglichst zusätzlich kein Alkohol getrunken werden sollte.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen aber keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sollten Dorm Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

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

Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit ändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Dorm Tropfen enthalten 33 Vol.-% Alkohol.**

## **3. Wie sind Dorm Tropfen einzunehmen?**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Dorm Tropfen nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Dosierungsanleitung, da Dorm Tropfen sonst nicht richtig wirken können!

### **Dosierung:**

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1,5 ml Dorm Tropfen ein.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

## **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

In der Packung befindet sich ein skaliertes Messbecher. Damit kann die Dosis (1,5 ml) abgemessen werden. Achten Sie darauf, den Messbecher vollständig zu entleeren. Bei Bedarf können Sie mit Flüssigkeit, vorzugsweise Trinkwasser, nachspülen.

## **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild. Beachten Sie die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und die Angaben unter „Nebenwirkungen“. Wenn die Beschwerden nach zweiwöchiger Anwendung des Arzneimittels anhalten oder sich verschlimmern oder bei ihnen Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige, qualifizierte Person aufsuchen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Dorm Tropfen eingenommen haben als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen mit Passionsblumenkraut sind bisher nicht bekannt.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann, insbesondere bei Kindern, zu einer Alkoholvergiftung führen. In diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

Bei einer Einnahme des gesamten Flascheninhaltes werden etwa 13 g (50 ml Packung) bzw. 26 g (100 ml Packung) Alkohol aufgenommen

Beachten Sie, dass bei einer Überdosierung durch den Alkohol in Dorm Tropfen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen stark eingeschränkt sein kann. Beachten Sie bitte auch die Hinweise unter 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“.

## **Wenn Sie die Einnahme von Dorm Tropfen vergessen haben,**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) Nesselausschlag (allergische Vaskulitis).

### **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, Webseite: [www.bfarm.de](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 sind Dorm Tropfen aufzubewahren?**

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 5 Monate

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dorm Tropfen enthalten**

100 ml (ca. 104 g) Fluidextrakt enthalten als Wirkstoff:

100 ml Fluidextrakt aus Passionsblumenkraut (1:1)

Auszugsmittel: Ethanol 37 % (V/V)

Sonstige Bestandteile:

Keine

### **Wie Dorm Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Packung mit 50 ml bzw. 100 ml Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.