

## ANGABEN AUF DER PACKUNGSBEILAGE

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

##### **EINSCHLAF-KAPSELN**

Weichkapsel zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Baldrianwurzel, Trockenextrakt aus Hopfenzapfen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollten. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen EINSCHLAF-KAPSELN 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.

#### 2. INHALT DER PACKUNGSBEILAGE

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete
2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung
3. Hinweise zur Einnahme/Anwendung
4. Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung
7. Weitere Informationen

##### **1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete**

#### 3. STOFF- UND INDIKATIONSGRUPPE

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

#### 4. ANWENDUNGSGBIETE

Anwendungsgebiet:

Nervös bedingte Einschlafstörungen.

## **2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung**

### **5. GEGENANZEIGEN**

#### **2.1 Gegenanzeigen**

##### Wann dürfen Sie EINSCHLAF-KAPSELN nicht einnehmen?

Sie dürfen EINSCHLAF-KAPSELN nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian, Hopfen, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von EINSCHLAF-KAPSELN sind.

### **6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG**

#### **2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Wann sollten Sie EINSCHLAF-KAPSELN erst nach Rücksprache mit einem Arzt einnehmen?

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

#### **2.3 Kinder**

##### Was müssen Sie bei Kindern beachten?

Zur Anwendung von Einschlaf-Kapseln bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von EINSCHLAF-KAPSELN für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **2.4 Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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 EINSCHLAF-KAPSELN in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

#### **2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie sollten sich bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von Einschlaf-Kapseln 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.

#### **2.6 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von EINSCHLAF-KAPSELN:**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie EINSCHLAF-KAPSELN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 7. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

### 2.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder eine andere in einem Heilberuf tätige, qualifizierte Person, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der Einnahme von EINSCHLAF-KAPSELN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von EINSCHLAF-KAPSELN sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### 3. Hinweise zur Einnahme

## 8. DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### 3.1 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt EINSCHLAF-KAPSELN nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Dosierungsanleitung, da EINSCHLAF-KAPSELN sonst nicht richtig wirken können!

Dosierung:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen zur Behandlung von nervösbedingten Einschlafstörungen 2 Kapseln  $\frac{1}{2}$  bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Die Kapseln sollten nur unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer von EINSCHLAF-KAPSELN ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Hinweis für Diabetiker:

Eine Anrechnung von Broteinheiten ist nicht notwendig.

## 9. ÜBERDOSIERUNG UND ANWENDUNGSFEHLER

### 3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge EINSCHLAF-KAPSELN eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 4 – 6 Weichkapseln 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 halten.

Wenn Sie die Einnahme von EINSCHLAF-KAPSELN vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben oder von Ihrem Arzt verordnet, fort.

## 10. NEBENWIRKUNGEN

### 4. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können EINSCHLAF-KAPSELN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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: [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.

## 11. HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT UND LAGERUNG

### 5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

## 12. ZUSAMMENSETZUNG, INHALT UND DARREICHUNGSFORM

### 6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

1 Weichkapsel enthält als Wirkstoffe:

100,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 – 6 : 1),  
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)  
30,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4 – 8 : 1),  
Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

Sonstige Bestandteile:

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, raffiniertes Rapsöl, partiell hydriertes Sojaöl, Gelbes Wachs, Phospholipide aus Sojabohnen, succinyliertes Gelatinepolysuccinat, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), gereinigtes Wasser, Eisen(II, III)-oxid, Eisen(III)-oxid

### 13. INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Darreichungsform und Inhalt:

Packung mit 30, 60 und 120 Weichkapseln

### 7. Weitere Informationen

### 14. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SALUS Haus GmbH & Co. KG  
Bahnhofstraße 24  
D-83052 Bruckmühl  
info@salus.de

### 15. STAND DER INFORMATION

**Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**

palde-v6-2016-03-einschlaf-kapseln

Die Wirkstoffe aus der Baldrian-Wurzel werden seit alters her zur Beruhigung eingesetzt. Die Inhaltsstoffe von Hopfenzapfen haben sich ebenfalls gegen Nervosität und zur Förderung eines gesunden Schlafes bewährt. Beide Arzneipflanzen ergänzen sich sehr gut in ihrer Gesamtwirkung und führen nicht zur Abhängigkeit.