Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Luvased Mono 450 mg überzogene Tabletten

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

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 oder Apothekers 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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Luvased Mono und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Luvased Mono beachten?
3. Wie ist Luvased Mono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Luvased Mono aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Luvased Mono und wofür wird es angewendet?

Luvased Mono ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Luvased Mono wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise (siehe Abschnitt 2).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Luvased Mono beachten?

Luvased Mono darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Baldrian oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Luvased Mono einnehmen.

Kinder
Zur Anwendung von Luvased Mono bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern dieser Altersgruppe wird deshalb nicht empfohlen.

Einnahme von Luvased Mono zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Luvased Mono soll nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt zusammen mit synthetischen Schlaf- und Beruhigungsmitteln eingenommen werden.

Einnahme von Luvased Mono zusammen mit Alkohol
Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Anwendung von Luvased Mono bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ist nicht zu empfehlen, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Luvased Mono enthält Sucrose (Zucker) und Glucose
Bitte nehmen Sie Luvased Mono erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Luvased Mono enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Luvased Mono einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung von Unruhezuständen
Erwachsene, Heranwachsende über 12 Jahre und Senioren nehmen bis zu 3-mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend jeweils ca. 2 g Baldrianwurzel) ein.

Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen
Erwachsene, Heranwachsende über 12 Jahre und Senioren nehmen ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) ein. Falls notwendig, kann zusätzlich 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung
Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen geeignet. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird eine kontinuierliche Anwendung über 2 – 4 Wochen empfohlen. Die Anwendungsdauer von Luvased Mono ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden

über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung sollte aber unbedingt Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Luvased Mono eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder das Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2 – 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 Luvased Mono erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Luvased Mono vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es können Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit oder Bauchkrämpfe auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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, Website: 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 ist Luvased Mono aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Luvased Mono enthält
Der Wirkstoff ist: Baldrianwurzel-Trockenextrakt.
1 überzogene Tablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6:1); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind: Arabisches Gummi, Carnaubawachs, Calciumcarbonat, gebleichtes Wachs, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Cellulosepulver, sprühgetrockneter Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Sucrose (Saccharose), Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Tragant, Titandioxid.

Wie Luvased Mono aussieht und Inhalt der Packung
Die überzogenen Tabletten sind weiß, glänzend, mit einer glatten Oberfläche, rund und fast geruchlos. Luvased Mono ist in Packungen mit 30, 60, 100 und 120 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Luvased Mono 450 mg überzogene Tabletten
Österreich: Baldrian Sandoz forte 450 mg - Dragees

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Hinweis:
Das Auszugsmittel „Ethanol 70 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Baldrianwurzel-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.