

---

## Module 1.3.1 Package Leaflet

### Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

#### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

*Valised 300 mg*, überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und bei Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: 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 Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist *Valised 300 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Valised 300 mg* beachten?
3. Wie ist *Valised 300 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Valised 300 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST VALISED 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Valised 300 mg* ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

#### Anwendungsgebiet

*Valised 300 mg* wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *VALISED 300 MG* BEACHTEN?

### ***Valised 300 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel 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 *Valised 300 mg* einnehmen.

### **Kinder**

Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von *Valised 300 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Die gleichzeitige Therapie mit synthetischen Beruhigungsmitteln (Sedativa) setzt ärztliche Diagnose und Überwachung voraus.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von *Valised 300 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel 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 dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

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

Sie sollten sich bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, weil Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Valised 300 mg***

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie *Valised 300 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST VALISED 300 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 mal täglich 2 überzogene Tabletten.
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 überzogene Tabletten  $\frac{1}{2}$  bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig können Sie zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die Einzeldosis entspricht jeweils 2 bis 3 g Baldrianwurzel.

für Kinder zwischen 6 bis 12 Jahren:

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren dürfen in 24 Stunden höchstens 2 überzogene Tabletten einnehmen.

**Art der Anwendung**

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die überzogene Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

**Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer von *Valised 300 mg* ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Valised 300 mg* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Valised 300 mg* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 überzogene Tabletten mehr als vorgesehen 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.

Eine Dosis von ca. 20 g Baldrianwurzel (entspricht etwa 15 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels) verursacht milde Symptome wie Müdigkeit, Unterbauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Schwindel, Handzittern und Pupillenerweiterung, die innerhalb von 24 Stunden abklagen. Bei Auftreten entsprechender Symptome im Zusammenhang mit der Einnahme dieses Arzneimittels benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Valised 300 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Valised 300 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen**

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, 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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST VALISED 300 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was *Valised 300 mg* enthält:

Der Wirkstoff ist:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:  
300 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6 :1),  
Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Glucosesirup (Trockensubstanz), Montanglycolwachs, Sucrose (Saccharose), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Tragant, Titandioxid E 171

1 überzogene Tablette enthält max. 0,017 Broteinheiten (BE)

### Wie *Valised 300 mg* aussieht und Inhalt der Packung

*Valised 300 mg* sind weiße überzogene Tabletten.

Packungsgrößen: 30, 60 und 100 überzogene Tabletten, unverkäufliche Muster mit 30 überzogenen Tabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

Diapharm GmbH & Co. KG  
Hafenweg 18-20  
48155 Münster  
Tel.: 0251 / 60935-0  
Fax: 0251 / 60935-20

### Hersteller

Wiewelhove GmbH  
Dörnebrink 19  
49479 Ibbenbüren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.**