

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nachtruhe Baldrian-Dragees** Überzogene Tabletten

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt 140 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

#### **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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was sind Nachtruhe Baldrian-Dragees und wofür werden sie angewendet?**

Nachtruhe Baldrian-Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

##### **Anwendungsgebiete:**

Nachtruhe Baldrian-Dragees werden angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nachtruhe Baldrian-Dragees beachten?**

##### **Nachtruhe Baldrian-Dragees dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Azorubin-Aluminiumsalz (E122) 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 Nachtruhe Baldrian-Dragees einnehmen.

##### **Kinder**

Zur Anwendung von Nachtruhe Baldrian-Dragees bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von Nachtruhe Baldrian-Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Es stehen nur wenige Angaben über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zur Verfügung. Wenn Sie chemische Beruhigungsmittel einnehmen, muss die Einnahme von Nachtruhe Baldrian-Dragees unter Kontrolle Ihres Arztes erfolgen.

### **Einnahme von Nachtruhe Baldrian-Dragees zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Untersuchungen zur Anwendung von Nachtruhe Baldrian-Dragees in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen. Beachten Sie auch, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und nicht verhüten, dass Ihnen eine mögliche Schwangerschaft noch nicht bekannt sein könnte.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Nachtruhe Baldrian-Dragees enthalten Glucose, Sucrose und Lactose**

Bitte nehmen Sie Nachtruhe Baldrian-Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, damit er diese gegebenenfalls behandeln kann.

## **3. Wie sind Nachtruhe Baldrian-Dragees 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.

### **Dosierung und Art der Anwendung**

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

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

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

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

Falls die Beschwerden länger als 14 Tage andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nachtruhe Baldrian-Dragees zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nachtruhe Baldrian-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 6 – 9 überzogenen Tabletten) 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.

Wenn Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben (mehr als 9 überzogene Tabletten auf einmal eingenommen haben), müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

**Wenn Sie die Einnahme von Nachtruhe Baldrian-Dragees vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Nachtruhe Baldrian-Dragees abbrechen**

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

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.

**Mögliche Nebenwirkungen**

Nach der Einnahme von Nachtruhe Baldrian-Dragees können Magen-Darmbeschwerden (Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Azorubin-Aluminiumsalz (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, damit er diese gegebenenfalls behandeln kann.

**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 Nachtruhe Baldrian-Dragees aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

### **Was Nachtruhe Baldrian-Dragees enthalten**

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Baldrianwurzel  
1 überzogene Tablette enthält 140 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4-6:1. Das Auszugsmittel ist Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Lactose, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Dextrin, Calciumcarbonat (E170), arabisches Gummi, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Stearinsäure, Farbstoffe: Azorubin-Aluminiumsalz (E122), Titandioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid, methyliert, Magnesiumstearat, Polysorbat 20, Montanglycolwachs, Polysorbat 80.

### **Wie Nachtruhe Baldrian-Dragees aussehen und Inhalt der Packung**

Nachtruhe Baldrian-Dragees sind linsenförmige, dunkelrote überzogene Tabletten.

Sie sind in Packungen mit 45, 60, 105 und 120 überzogenen Tabletten erhältlich. <Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Verkehr. >

### **Zulassungsinhaber**

Districon GmbH  
Am Joseph 15  
61273 Wehrheim

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Name und Anschrift <des jeweiligen Mitvertreibers>

### **Hersteller**

Name und Anschrift <des jeweils freigebenden Herstellers>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**