

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N**

Wirkstoff: 150 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N 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 Beschwerden 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. WAS SIND NACHTRUHE BALDRIAN SCHLAF-DRAGEES N UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

**Anwendungsgebiete:**

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Unterstützung des Schlafes.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NACHTRUHE BALDRIAN SCHLAF-DRAGEES N BEACHTEN?**

**Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N dürfen nicht eingenommen werden:**

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N ist erforderlich:**

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

**Bei Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

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

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N nicht empfohlen.

**Kinder:**

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

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

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND NACHTRUHE BALDRIAN SCHLAF-DRAGEES N EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre:

- zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung:  
Bis zu 3-mal täglich 3 überzogene Tabletten
- zur Unterstützung des Schlafes: 3 überzogene Tabletten eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen.

Falls notwendig, können Sie zusätzlich 3 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Maximale tägliche Dosis: 4 mal täglich 3 überzogene Tabletten.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

### **Art der Anwendung:**

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, ein.

### **Dauer der Anwendung:**

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen 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 Schlaf-Dragees N zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis 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 nehmen.

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

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis 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 Schlaf-Dragees N abbrechen:**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

**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](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 SCHLAF-DRAGEES N AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees N enthalten:**

Der Wirkstoff ist:  
Baldrianwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:  
150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (5,3-6,6:1)  
Auszugsmittel: Methanol 45% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, Croscarmellose-Natrium, Gefälltes Siliciumdioxid, Calciumstearat, gebleichter entwachster Schellack, Natives Rizinusöl, Talkum, Sucrose, Arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), Calciumcarbonat, Weisser Ton, Macrogol 6000, Eisen (III)-hydroxid-oxid (E 172), Bienenwachs, Carnaubawachs

Proteinheiten per Darreichungsform: 0.01 BE

**Erhältliche Packungsgrößen:**

Originalpackungen mit 30 (40, 60, 90 bzw. 120) überzogenen Tabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg  
oder ggf. Mitvertreiber (Name/Anschrift)

**Registrierungsinhaber:**

Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg

**Hersteller:**

Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling  
oder ggf. anderer für die Endfreigabe gemeldeter Hersteller (Name/Anschrift)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

Juni 2019