

Module 1	Nerven-Dragees mit Baldrian	Zul.-Nr.: 6176271.00.00
1.3 1.3.1	Product Information Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	ENR: 0176271 zur ÄA vom 31.07.2013

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nerven-Dragees mit Baldrian

Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln, Trockenextrakt aus Hopfenzapfen überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 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 Nerven-Dragees mit Baldrian 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 14 Tagen 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 Nerven-Dragees mit Baldrian und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nerven-Dragees mit Baldrian beachten?
3. Wie sind Nerven-Dragees mit Baldrian einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nerven-Dragees mit Baldrian aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Module 1	Nerven-Dragees mit Baldrian	Zul.-Nr.: 6176271.00.00
1.3 1.3.1	Product Information Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	ENR: 0176271 zur ÄA vom 31.07.2013

1. WAS SIND NERVEN-DRAGEES MIT BALDRIAN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Nerven-Dragees mit Baldrian sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Anwendungsgebiete: Nerven-Dragees mit Baldrian werden 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 NERVEN-DRAGEES MIT BALDRIAN BEACHTEN?

Nerven-Dragees mit Baldrian dürfen nicht eingenommen werden:

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einen der sonstigen Bestandteile von Nerven-Dragees mit Baldrian sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nerven-Dragees mit Baldrian ist erforderlich:

Zur Anwendung bei Kindern:

Zur Anwendung von Nerven-Dragees mit Baldrian bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Nerven-Dragees mit Baldrian für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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 tierexperimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten deshalb Nerven-Dragees mit Baldrian in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

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

Bei Einnahme von Nerven-Dragees mit Baldrian mit anderen Arzneimitteln:

Mit Nerven-Dragees mit Baldrian wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrian-Zubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

Module 1	Nerven-Dragees mit Baldrian	Zul.-Nr.: 6176271.00.00
1.3 1.3.1	Product Information Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	ENR: 0176271 zur ÄA vom 31.07.2013

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

Bei Einnahme von Nerven-Dragees mit Baldrian zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nerven-Dragees mit Baldrian 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 andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nerven-Dragees mit Baldrian:

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

3. WIE SIND NERVEN-DRAGEES MIT BALDRIAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nerven-Dragees mit Baldrian 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.

Die übliche Dosis ist: für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 x täglich 2 überzogene Tabletten,
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 überzogene Tabletten ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

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

Wie lange sollten Sie Nerven-Dragees mit Baldrian einnehmen?

Die Anwendungsdauer von Nerven-Dragees mit Baldrian ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Module 1	Nerven-Dragees mit Baldrian	Zul.-Nr.: 6176271.00.00
1.3 1.3.1	Product Information Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	ENR: 0176271 zur ÄA vom 31.07.2013

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

Wenn Sie eine größere Menge Nerven-Dragees mit Baldrian eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entsprechend 6 überzogene 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 dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht der Einnahme von ca. 29 Dragees auf einmal) führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen.

Wenn Sie die Einnahme von Nerven-Dragees mit Baldrian 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.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Nerven-Dragees mit Baldrian Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Symptome (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldungen 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.

Module 1	Nerven-Dragees mit Baldrian	Zul.-Nr.: 6176271.00.00
1.3 1.3.1	Product Information Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	ENR: 0176271 zur ÄA vom 31.07.2013

5. WIE SIND NERVEN-DRAGEES MIT BALDRIAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nerven-Dragees mit Baldrian enthalten:

Die Wirkstoffe sind: Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln, Trockenextrakt aus Hopfenzapfen.

1 überzogene Tablette enthält:

125,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4-7:1), das Auszugsmittel ist Methanol 45 % (V/V),

25,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4-8:1), das Auszugsmittel ist Ethanol 40 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Titandioxid E171, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Schellack, Arabisches Gummi, Macrogol 35000, Raffiniertes Rizinusöl, Carnaubawachs, Povidon K25, Kaliumdihydrogenphosphat.

Erhältliche Packungsgröße:

Nerven-Dragees mit Baldrian sind in Packungen mit 200 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Kräuterhaus Sanct Bernhard KG
Helfensteinstr. 47
D-73342 Bad Ditzenbach

Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstr. 7
D-83620 Feldkirchen/Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.