

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees

Überzogene Tabletten

Wirkstoff: Hopfenzapfen-Trockenextrakt 125 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahren

Liebe Patientin, lieber Patient,
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 Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees 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 länger als 2 Wochen anhalten, 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. WAS SIND NERVENRUH HOPFEN BERUHIGUNGS-DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des

Befindens bei nervöser 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 NERVENRUH HOPFEN BERUHINGUNGS-DRAGÉES BEACHTEN?

Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Drageés dürfen nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hopfen oder einen der sonstigen Bestandteile von Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Drageés sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Drageés ist erforderlich,

wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 2 Wochen andauern. Bei anhaltenden Krankheitsbeschwerden oder beim Auftreten anderer als in der Gebrauchsinformation erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen.

Bei Einnahme von Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Drageés mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Drageés daher nicht empfohlen. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees sollten deshalb nicht von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Arzneimittel mit schlaffördernder Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Betroffene Patienten sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker), den Zuckeraustauschstoff Sorbitol und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND NERVENRUH HOPFEN BERUHIGUNGS-DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre

Zur Besserung des Befindens bei nervöser Belastung
2-3-mal täglich 1 überzogene Tablette.

Zur Unterstützung des Schlafes
1 bis 2 Tabletten 1 Stunde vor dem Zubettgehen.

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. $\frac{1}{2}$ Glas Wasser, ein.

Hinweis für Diabetiker: 10 überzogene Tabletten entsprechen 0,08 BE.

Dauer der Anwendung

Wenn sich Ihre Beschwerden nicht bessern, länger als 2 Wochen anhalten oder bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie, wie bei allen unklaren Beschwerden, einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen.

Beachten Sie bitte die Angaben unter „Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Drageés dürfen nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht“.

Wenn Sie eine größere Menge Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Drageés eingenommen haben, als Sie sollten

Fälle von Überdosierungen sind für die Einnahme von Zubereitungen aus Hopfen bisher nicht berichtet worden. Sollten Sie sich nach der Einnahme höherer Dosierungen von Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Drageés, als in dieser Gebrauchsinformation empfohlen, sehr schläfrig fühlen, benachrichtigen Sie einen Arzt, der dann gegebenenfalls eine symptomatische, d.h. den Beschwerden entsprechende Therapie einleitet.

Bitte beachten Sie die Ausführungen unter „Besondere Vorsicht“ und „Nebenwirkungen“.

Wenn Sie die Einnahme von Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Drageés vergessen haben:

Sollten Sie die Einnahme einmal vergessen haben, bitte nehmen Sie dann nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme in der angegebenen Weise fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Drageés Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Bei der Anwendung von Hopfenpräparaten sind allergische Reaktionen aufgetreten.
Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 SIND NERVENRUH HOPFEN BERUHIGUNGS-DRAGÉES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterverpackung nach „Verwendbar bis“ angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees enthalten:

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Hopfenzapfen
1 überzogene Tablette enthält 125 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4-5:1);
Auszugsmittel: Methanol 50% (V/V)

Die sonstige Bestandteile sind: Arabisches Gummi; Calciumcarbonat (E170); mikrokristalline Cellulose; Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104); Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (MW: ca. 135000) Trockensubstanz; Triethylcitrat; Gelatine; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Langkettige Partialglyceride; Povidon (K25); Sucrose; hochdisperses Siliciumdioxid; Sor-

bitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)
Trockensubstanz; Talkum; Titandioxid (E171)

**Wie Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees aussehen und
Inhalt der Packung:**

Nervenruh Hopfen Beruhigungs-Dragees sind gelb-
glänzend und in Packungen mit 60 und 120 überzogenen
Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

DIVAPHARMA GmbH
Motzener Straße 41, D-12277 Berlin

Mitvertreiber:

M.C.M. Klosterfrau Vertriebs-GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11, D-50670 Köln

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet
im Juli 2014.**