

22.06.2005
Übertragung der Zulassung an Apotheker Walter Bouhon GmbH
Abschluss der Haltbarkeitsprüfung
ENR: 2157587
Gebrauchsinformation

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Phytodorm 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Phytodorm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Phytodorm beachten?
3. Wie ist Phytodorm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phytodorm aufzubewahren?

22.06.2005
Übertragung der Zulassung an Apotheker Walter Bouhon GmbH
Abschluss der Haltbarkeitsprüfung
ENR: 2157587
Gebrauchsinformation

Phytodorm

1 überzogene Tablette enthält:

150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (3 – 6 : 1), das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V)

125 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (3 – 7 : 1), das Auszugsmittel ist Ethanol 30 % (m/m)

110 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (5 – 7 : 1), das Auszugsmittel ist Ethanol 60 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Maltodextrin, Cellulosepulver, Macrogol 6000, Talkum, Glucosesirup, Cellactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid, E 171, Povidon 25, Magnesiumstearat, Carnaubawachs, Eisenoxidhydrat x H₂O, E 172, Eisen- (III) -oxid E 172.

Phytodorm ist in Packungen 50, 100 und 200 überzogenen Tabletten und einem unverkäuflichen Muster mit 10 überzogenen Tabletten erhältlich.

1. WAS IST Phytodorm und WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Phytodorm ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

von: Apotheker Walter Bouhon GmbH

Walter-Bouhon-Straße 4, 90427 Nürnberg

Telefon: 09 11/9 36 70-0, Telefax: 09 11/9 36 70-700

E-Mail: info@frei-hautpflege.de, Internet: www.frei-hautpflege.de

hergestellt von: Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Str. 51-56, 59320 Ennigerloh

Telefon: 0 25 24/ 268-0, Telefax: 0 25 24/268-100

Phytodorm wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Phytodorm BEACHTEN?

Phytodorm darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phytodorm ist erforderlich

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

a) bei Kindern

zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

b) Schwangerschaft und Stillzeit

aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel, Melissenblättern und Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

c) Verkehrstüchtigkeit und das 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 im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Phytodorm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

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 Phytodorm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

3. WIE IST Phytodorm EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Phytodorm 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.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 mal täglich 1 bis 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.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogene Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

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

Wie lange sollten Sie Phytodorm einnehmen?

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2.2

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Phytodorm eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 3 – 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.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Phytodorm vergessen haben:

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben:

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung von Passionsblumenkraut und Melissenblättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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

Selten Magen-Darm-Beschwerden.

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST Phytodorm AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzulänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C aufbewahren!

Stand der Information:
22.06.2005