

ANGABEN AUF DER PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM

Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Auszug

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollten. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM 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 zwei 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.

2. INHALT DER PACKUNGSBEILAGE

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete
2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung
3. Hinweise zur Einnahme/Anwendung
4. Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung
7. Weitere Informationen

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete

3. STOFF- UND INDIKATIONSGRUPPE

4. ANWENDUNGSGBIETE

Traditionelles, pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Unterstützung des Schlafes.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung

5. GEGENANZEIGEN

2.1 Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM nicht einnehmen?

SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Baldrian, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile sowie gegen Korbblütler z.B. Kamille, Arnika oder Ringelblume (wegen sog. Kreuzallergien).

6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Anwender sollte bei fortdauernde Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

2.3 Kinder

Was müssen Sie bei Kindern beachten?

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

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es liegen keine angemessenen Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM:

Dieses Arzneimittel enthält Fructose. Bitte nehmen Sie SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

7. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

2.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es sind nur begrenzte Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrian mit anderen Produkten vorhanden. Klinisch relevante Wechselwirkungen mit folgenden Arzneistoffen sind nicht bekannt: Arzneistoffe, die über bestimmte körpereigene Enzyme (CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 oder CYP 2E1) abgebaut werden, wie zum Beispiel synthetische Schlafmittel. Eine Kombination mit synthetischen Schlafmitteln wird dennoch nicht empfohlen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder eine andere in einem Heilberuf tätige, qualifizierte Person, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kur-

zem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Hinweise zur Einnahme

8. DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

3.1 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Dosierungsanleitung, da SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM sonst nicht richtig wirken kann.

Dosierung:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung bis zu 3-mal täglich 20 ml SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM mit dem beiliegenden Messbecher nach den Mahlzeiten ein.

Zur Unterstützung des Schlafes werden 40 ml SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM eine halbe Stunde bis eine Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen.

Maximale tägliche Dosis: 4 Einzeldosen (à 20 ml)

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Dauer der Anwendung:

Wenn die Symptome nach zweiwöchiger Anwendung des Arzneimittels anhalten oder sich verschlimmern oder bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen.

Hinweis für Diabetiker:

Eine Einzeldosis (20 ml) entspricht 0,4 BE

9. ÜBERDOSIERUNG UND ANWENDUNGSFEHLER

3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge [...] eingenommen haben als Sie sollten:

Dosen von ca. 20 g Baldrianwurzel (entspricht 280 ml SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM) verursachen Symptome wie Müdigkeit, Unterleibskrämpfe, Brustenge, Benommenheit, Handzittern und Pupillenerweiterung, welche innerhalb von 24 Stunden wieder zurückgehen.

Wenn Sie SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM erheblich überdosiert haben, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM vergessen haben,

nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

10. NEBENWIRKUNGEN

4. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Auf Grund des Kamillenanteils kann es nach der Anwendung von SALUS NERVENSTÄRKUNGS-TONIKUM zu allergischen Reaktionen der Haut und der Atemwege kommen.

Magen-Darm-Beschwerden (wie zum Beispiel Erbrechen und Unterleibskrämpfe) können nach der Einnahme von Baldrianwurzel-Präparaten auftreten.

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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.

11. HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT UND LAGERUNG

5. Lagerungshinweise und Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Etikett/ Blister) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Wochen

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

12. ZUSAMMENSETZUNG, INHALT UND DARREICHUNGSFORM

6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

100 ml (108 g) enthalten:

44,28 g Auszug (1 : 4 - 6) aus 8,86 g einer Mischung von dem Wirkstoff: Baldrianwurzel

und sonstigen Bestandteilen:

Kamillenblüten, Melissenblätter, Pfefferminzblätter (80,5 : 7,3 : 7,3 : 4,9)

Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile:

Mango-Grundstoff, Rosinenextrakt, Fructose(Ph.Eur.), Orangen-Grundstoff, Maracuja-Grundstoff, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Johannisbrotkernmehl, Wasser

13. INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 250 ml und 500 ml Flüssigkeit

7. Weitere Informationen

14. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

7.1 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SALUS Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
D-83052 Bruckmühl
info@salus.de

15. STAND DER INFORMATION

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

palde- v4-2015-10-salus nervenstärkungs-tonikum