

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Bitte aufmerksam lesen**

**Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen**

Überzogene Tablette

Wirkstoffe: 225 mg Baldrianwurzel-trockenextrakt und 30 mg Hopfzapfen-trockenextrakt zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte 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 **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder 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 ist **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** beachten?
3. Wie ist **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST SELON® BERUHIGUNGS- UND EINSCHLAFDRAGEE MIT BALDRIAN + HOPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

**Anwendungsgebiete:** Nervös bedingte Einschlafstörungen und Unruhezustände.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SELON® BERUHINGUNGS- UND EINSCHLAFDRAGEE MIT BALDRIAN + HOPFEN BEACHTEN?**

**Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Baldrian, Hopfen oder einem der sonstigen Bestandteile eingenommen werden.

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

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen ist erforderlich:**

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

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:**

Mit **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianwurzel- und Hopfenzapfenzubereitungen vor. Eine gleichzeitige Einnahme anderer Beruhigungsmittel erfordert eine ärztliche Diagnose und Überwachung.

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:**

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher soll **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Arzneimittel mit schlaffördernder Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie sollten deshalb nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen und auch keinen Alkohol trinken.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST SELON® BERUHINGUNGS- UND EINSCHLAFDRAGEE MIT BALDRIAN + HOPFEN EINZUNEHMEN?**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** sonst nicht richtig wirken kann!

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen

- a) bei Unruhezuständen 1- bis 3-mal täglich 1 überzogene Tablette,
- b) bei nervös bedingten Einschlafstörungen 1- bis 2-mal 1 überzogene Tablette ein.

**Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** wird unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, eingenommen.

- a) Bei Unruhezuständen kann die Einnahme morgens, vormittags und/oder nachmittags erfolgen.
- b) Bei nervös bedingten Einschlafstörungen wird 1 überzogene Tablette **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** ½ bis 1 Stunde vor dem Zubettgehen eingenommen. Bei nicht ausreichender Wirksamkeit kann zusätzlich 1 überzogene Tablette vor dem Abendessen eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung:** Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt. Beachten Sie aber bitte in jedem Fall die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** ist erforderlich“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“.

**Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten:**

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosis (2-3 überzogene Tabletten von **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen**) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Wenn Sie eine erheblich größere Menge von **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

**Wenn Sie die Einnahme von **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** vergessen haben:**

Wenn Sie zu wenig von **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** eingenommen haben oder die Einnahme von **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen abbrechen:**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfen) kommen.

Auch können Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz und/oder Hautausschlag auftreten.

Zur Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

Sollten Sie eine der genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie gegebenenfalls einen Arzt, damit er über den Schweregrad und eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** nicht nochmals eingenommen werden.

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

**5. WIE IST SELON® BERUHIGUNGS- UND EINSCHLAFDRAGEE MIT BALDRIAN + HOPFEN AUFZUBEWAHREN?**

**Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.**

Nicht über 25°C aufbewahren.

Bewahren Sie **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** vor starker Wärmeeinwirkung (Sonne, Heizung) und starker Feuchtigkeitseinwirkung (Badezimmer) geschützt auf.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Lasche der Faltschachtel und auf dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Verwenden Sie **Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen** nicht mehr, wenn die überzogenen Tabletten geplatzt oder zerbrochen sind.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Trockenextrakt aus Baldrianwurzel und Trockenextrakt aus Hopfenzapfen.

1 überzogene Tablette enthält:

225,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (6 - 7 : 1),

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V),

30,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (11 - 14 : 1),

Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, D-Glucose, Sucrose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat, Tragant, Titandioxid (E 171), Natriumsulfat, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Montanglycolwachs.

Enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

### **Wie Selon® Beruhigungs- und Einschlafdragee mit Baldrian + Hopfen aussieht und Inhalt der Packung:**

Überzogene Tabletten, die in Packungsgrößen mit 50 Stück (N1), 60 Stück (N1) und 120 Stück erhältlich sind.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Inter Pharm Arzneimittel GmbH  
Kurt-Schumacher-Str. 6  
D-44534 Lünen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2013 überarbeitet.**