

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Sidroga CalmaPhyt 425 mg überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sidroga CalmaPhyt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sidroga CalmaPhyt beachten?
3. Wie ist Sidroga CalmaPhyt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sidroga CalmaPhyt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SIDROGA CALMAPHYT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sidroga CalmaPhyt ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung. Sidroga CalmaPhyt wird angewendet bei nervösen Unruhezuständen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIDROGA CALMAPHYT BEACHTEN?

Sidroga CalmaPhyt darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Passionsblumenkraut oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Glucose. Bitte nehmen Sie Sidroga CalmaPhyt erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Kinder

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

Einnahme von Sidroga CalmaPhyt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher liegen keine Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Sidroga CalmaPhyt zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da bislang keine Erkenntnisse über die zeitnahe und gleichzeitige Einnahme von Passionsblumenkraut und Alkohol vorliegen, wird der Genuss von Alkohol und alkoholischen Getränken während einer Behandlung mit Sidroga CalmaPhyt nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Sidroga CalmaPhyt nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Arzneimittel mit beruhigender 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 in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST SIDROGA CALMAPHYT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette ein.

Kinder unter 12 Jahren:

Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Sidroga CalmaPhyt sollten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Sidroga CalmaPhyt ist nicht prinzipiell begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter Punkt 2 und 4 dieser Packungsbeilage. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Sidroga CalmaPhyt eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich z.B. einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2 bis 3 Tabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme 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.

Wenn Sie die Einnahme von Sidroga CalmaPhyt vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt) können Nesselausschlag als Zeichen einer allergischen Vaskulitis (Gefäßentzündung) und andere allergische Hauterscheinungen auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 IST SIDROGA CALMAPHYT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sidroga CalmaPhyt enthält:

- Der Wirkstoff ist: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt
1 überzogene Tablette enthält: **425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (DEV 5 – 7 : 1)**, Auszugsmittel Ethanol 50% (V/V)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat pflanzlich, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Tragant, Glucosesirup (Trockensubstanz), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack Typ nach Ph.Eur., Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)hydroxid-oxid E 172

Wie Sidroga CalmaPhyt aussieht und Inhalt der Packung

Sidroga CalmaPhyt ist in Packungen mit 40 und 80 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH

Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems
Deutschland

Tel.: 02603 - 9604 710
www.sidroga.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.