

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Baldrianwurzel-Trockenextrakt
Hopfenzapfen-Trockenextrakt

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss SOLAGUTTAE® Baldrian-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 nach einiger Zeit 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 der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees beachten?
3. Wie ist SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SOLAGUTTAE® BALDRIAN-HOPFEN BERUHIGUNGS-DRAGEES UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

1.2 Unruhezustände, nervös bedingte Einschlafstörungen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOLAGUTTAE® BALDRIAN-HOPFEN BERUHIGUNGS-DRAGEES BEACHTEN?

2.1 SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen oder einen der sonstigen Bestandteile von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees ist erforderlich,

- wenn die Unruhezustände oder die Einschlafstörungen länger andauern. In diesen Fällen sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

- *bei Kindern:*

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

2.3 Bei Einnahme von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees mit anderen Arzneimitteln:

Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrian-Hopfen-Zubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Dennoch wird die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln nicht empfohlen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollten SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

2.5 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.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie SOLAGUTTAE® Baldrian-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 IST SOLAGUTTAE® BALDRIAN-HOPFEN BERUHIGUNGS-DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees 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 Dosierung:

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen bei Unruhezuständen 1-3 x täglich 2 überzogene Tabletten, bei nervös bedingten Einschlafstörungen 2 überzogene Tabletten.

3.2 Art der Anwendung:

Die überzogenen Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Bei Unruhezuständen sollte die Einnahme bei einmaliger Gabe morgens, bei mehrmaliger Gabe morgens, mittags und ggf. abends erfolgen, bei Einschlafstörungen etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

3.3 Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter 2.2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Sofortmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich, informieren Sie jedoch in jedem Fall Ihren Arzt.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees vergessen haben oder die Einnahme abbrechen:

Wenn Sie eine Einnahme von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees vergessen haben oder die Einnahme abbrechen, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees 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

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

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.

Nach Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOLAGUTTAE® BALDRIAN-HOPFEN BERUHINGUNGS-DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton und den Folien, welche die überzogenen Tabletten enthalten, aufgedruckt ist, nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 überzogene Tablette enthält

Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4-7:1) 100 mg

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4-8:1) 24 mg

Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Montanglycolwachs, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Schellack, Calciumcarbonat, Rizinusöl, Arabisches Gummi, Talkum, Titandioxid E171, Tragant, Calciumphosphat, Natriumcarboxymethylstärke, Cellulosepulver, Hochdisperses Silidiumdioxid, Hydriertes Rizinusöl, Saccharose, Farbstoff: E 172

6.2 Wie SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees aussieht und Inhalt der Packung:

Dunkelbraune, glänzende, runde überzogene Tabletten

Packungen mit 60 überzogenen Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Poehlmann & Co. GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Tel. 0 23 30 / 977 678

Fax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: office@dr-poehlmann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2013 überarbeitet.