

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Einschlaf-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 ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Einschlaf-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 Einschlaf-Dragees und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Einschlaf-Dragees beachten?
3. Wie ist SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Einschlaf-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Einschlaf-Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

**1.2** bei nervös bedingten Einschlafstörungen und Unruhezuständen.

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

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

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

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

- falls die Unruhezustände oder nervös bedingten Einschlafstörungen länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern. In diesen Fällen sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.
- *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 Einschlaf-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** Bei Einnahme von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Einschlaf-Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

**2.5** 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 Einschlaf-Dragees in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von 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.

**2.7** Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Einschlaf-Dragees:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Einschlaf-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 EINSCHLAF-DRAGEES EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Einschlaf-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 für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

- zur *Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen* 1 überzogene Tablette  $\frac{1}{2}$  bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

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

### **3.2 Art der Anwendung:**

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

### **3.3 Dauer der Anwendung:**

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

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

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

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht bis zu 3 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.

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

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann SOLAGUTTAE® Baldrian-Hopfen Einschlaf-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](http://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 EINSCHLAF-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.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### 6.1 Was SOLAGUTTAE<sup>®</sup> Baldrian-Hopfen Einschlaf-Dragees enthält:

Die Wirkstoffe sind:

1 überzogene Tablette enthält

Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4-7:1) 200 mg

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4-8:1) 68 mg

Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Dextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Natriumcarboxymethylstärke Typ A, Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Sucrose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Tragant, Poly(O-acetyl)stärke, Montanglycolwachs, Farbstoff: E 171.

1 überzogene Tablette entspricht 0,02 BE.

### 6.2 Wie SOLAGUTTAE<sup>®</sup> Baldrian-Hopfen Einschlaf-Dragees aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, überzogene Tablette.

Packungen mit 40 überzogenen Tabletten.

### 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Poehlmann & Co. GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30 / 977 678

Telefax: 0 23 30 / 077 697

E-Mail: office@dr-poehlmann.de

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