

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees

Wirkstoff: 150 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Nachtruhe Baldrian Schlaf-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 Sie sich nach zwei Wochen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt
- 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 sind Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees beachten?
3. Wie sind Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND NACHTRUHE BALDRIAN SCHLAF-DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Anwendungsgebiete:

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Unterstützung des Schlafes.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NACHTRUHE BALDRIAN SCHLAF-DRAGEES BEACHTEN?

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees dürfen nicht eingenommen werden:

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzel oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees ist erforderlich:

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

Bei Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

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.

Bei Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees nicht empfohlen.

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.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogene Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3.

WIE SIND NACHTRUHE BALDRIAN SCHLAF-DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nachtruhe Baldrian Schlaf-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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre:

- zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung:
Bis zu 3-mal täglich 3 überzogene Tabletten
- zur Unterstützung des Schlafes: 3 überzogene Tabletten eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen.
Falls notwendig, können Sie zusätzlich 3 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Maximale tägliche Dosis: 4mal täglich 3 überzogene Tabletten.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, ein.

Dauer der Anwendung:

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, 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 Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis 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 (Baldrianwurzel in einer Dosierung von 20 g; dies entspricht etwa 23 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels), können als Anzeichen Müdigkeit, Magen-Darmkrämpfe, Gefühl der Brustenge, Benommenheit; Handzittern und Pupillenerweiterung auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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 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.

5. WIE SIND NACHTRUHE BALDRIAN SCHLAF-DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees enthalten:

Der Wirkstoff ist:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (5,3-6,6:1) Auszugsmittel: Methanol 45% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Hochdisperzes Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, Croscarmellose-Natrium, Gefälltes Siliciumdioxid, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], gebleichter entwachster Schellack, Natives Rizinusöl, Talkum, Saccharose, Arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), Calciumcarbonat, Weisser Ton, Macrogol 6000, Eisen (III)-hydroxid-oxid (E 172), gelbes Wachs, Carnaubawachs

Broteinheiten per Darreichungsform: 0.01 BE

Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackungen mit 30 (40, 60, 90 bzw. 120) überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Inhaber der Registrierung:

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg

Mitvertreiber:

Euro Vital Pharma GmbH
Borsteler Chaussee 47
22453 Hamburg

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
70173 Stuttgart

dm-drogerie markt GmbH + Co. KG
Am dm-Platz 1
76227 Karlsruhe

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg

DocMorris N.V.
Avantisallee 152
NL-6422 RA HEERLEN

Dirk Rossmann GmbH
Isernhägener Str. 16
30938 Burgwedel

Hersteller:
Swiss Caps GmbH
Grassingrstraße 9
83043 Bad Aibling

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
August 2023