

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### ***Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen***

Baldriantinktur

Wirkstoff:

100 ml enthalten 100 ml Tinktur aus Baldrianwurzel (1:5),  
Auszugsmittel Ethanol 70 % (V/V)

**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 Einschlaf Tropfen 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 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 Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen beachten?
3. Wie sind Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND ABTEI NACHTRUHE BALDRIAN EINSCHLAFTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

**Anwendungsgebiete:**

Unruhezustände, nervös bedingte Einschlafstörungen.

Hinweis:

Wenn die nervös bedingten Einschlafstörungen und/oder die Unruhezustände länger andauern, sollte wie bei allen unklaren Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ABTEI NACHTRUHE BALDRIAN EINSCHLAFTROPFEN BEACHTEN?**

**Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen dürfen nicht eingenommen werden:**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian sind;

Baldriantinktur ist von Alkoholkranken nicht anzuwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Abtei Nachtruhe Baldrian  
Einschlaf Tropfen ist erforderlich:**

Wegen des Alkoholgehaltes soll Baldriantinktur von Leberkranken, Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

**Bei Einnahme von Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen mit anderen  
Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:**

Konkrete Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Aufgrund des Alkoholgehaltes kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt oder verstärkt werden.

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 Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen zusammen mit  
Nahrungsmitteln und Getränken:**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Kinder:**

Zur Anwendung von Baldriantinktur in Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Baldriantinktur soll daher von diesem Personenkreis nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Siehe Nebenwirkungen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nachtruhe Baldrian Einschlaf tropfen:**

Dieses Arzneimittel enthält 66 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 1,2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken.

Alkoholkranken, Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten sowie für Schwangere und Kinder. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

### **3. WIE SIND ABTEI NACHTRUHE BALDRIAN EINSCHLAF TROPFEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf tropfen 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:

Zur Beruhigung wird 2- bis 3-mal täglich  $\frac{1}{2}$  Teelöffel voll (ca. 1,5 ml) und bei Schlafstörungen eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen 1 Teelöffel voll (ca. 3 ml) Baldriantinktur, verdünnt mit etwas Wasser eingenommen.

Bei nicht ausreichender Wirksamkeit bei Schlafstörungen kann zusätzlich 1 Teelöffel voll vor dem Abendessen eingenommen werden.

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

Zum Einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf tropfen zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:**

Die Einnahme von 10 g und mehr von Baldriantinktur kann – insbesondere bei Kleinkindern – zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes (50 ml [bzw. 100 ml]) werden etwa 27 g [bzw. 54 g] Alkohol aufgenommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf tropfen vergessen haben:**

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.

**Wenn Sie die Einnahme von Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen 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 Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Einnahme von Baldriantinktur kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE SIND ABTEI NACHTRUHE BALDRIAN EINSCHLAF TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt aufbewahren.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Abtei Nachtruhe Baldrian Einschlaf Tropfen enthalten:**

Der Wirkstoff ist:

Baldriantinktur

100 ml enthalten:

100 ml Tinktur aus Baldrianwurzel (1:5), Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Keine.

### **Erhältliche Packungsgrößen:**

Originalpackungen mit 50 oder 100 ml Tinktur

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Omega Pharma Deutschland GmbH, Benzstraße 25, 71083 Herrenberg

### **Hersteller:**

P.W. Beyvers GmbH, Schaffhausener Straße 26 – 34, D-12099 Berlin

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

Juli 2020

---