



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung

Überzogene Tabletten zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

### Wirkstoffe:

Baldrianwurzel- und Hopfenzapfentrockenextrakt

**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, muss Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen 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 dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

### 1. WAS IST BALDRIAN + HOPFEN DRAGEES ZUR BERUHIGUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung. Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung werden bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen angewendet.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDRIAN + HOPFEN DRAGEES ZUR BERUHIGUNG BEACHTEN?

**Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung ist erforderlich:**

- Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### Kinder:

- Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Einnahme dieses Arzneimittels wird deshalb für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Bei Einnahme von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung mit anderen Arzneimitteln:**

Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die Kombination mit

synthetischen Beruhigungsmitteln (Sedativa) erfordert eine ärztliche Diagnose und Überwachung. 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.

### Bei Einnahme von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

### Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen. Fragen Sie grundsätzlich vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann die Fahrtüchtigkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie sollten nach der Einnahme von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung keine Kraftfahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. WIE IST BALDRIAN + HOPFEN DRAGEES ZUR BERUHIGUNG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung 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 Jahren
- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3-mal täglich eine überzogene Tablette
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen eine überzogene Tablette  $\frac{1}{2}$  bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich eine überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

#### Art der Anwendung:

Überzogene Tablette nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser).

#### Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2-3 überzogenen 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 (Baldrianwurzel in einer Dosierung von 20 g; dies entspricht etwa 18 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 Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung vergessen haben:

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

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

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

#### 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 IST BALDRIAN + HOPFEN DRAGEES ZUR BERUHIGUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung bzw. Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung enthalten:

Die Wirkstoffe sind Trockenextrakt aus Baldrianwurzel und Trockenextrakt aus Hopfenzapfen.

1 überzogene Tablette enthält:

187 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 5,3-6,6:1. Das Auszugsmittel ist Methanol 45 % (m/m). 45 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 5,5-6,5:1. Das Auszugsmittel ist Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat (Ph. Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171), Calciumcarbonat (E 170), Sucrose (Saccharose), Weißer Ton, Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Montanglycolwachs.

##### Wie Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung aussehen und Inhalt der Packung:

Baldrian + Hopfen Dragees zur Beruhigung sind runde, weiß-glänzende Tabletten und in der Packungsgröße zu 40 und 80 Stück erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Abtei OP Pharma GmbH,  
Abtei 1, D-37696 Marienmünster

##### Hersteller:

Swiss Caps GmbH,  
Grassingerstr. 9, D-83043 Bad Aibling

##### Zulassungsinhaber:

Aenova IP GmbH, Temmlerstr. 2, D-35039 Marburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2016 überarbeitet.



Abtei OP Pharma GmbH, Abtei 1, D-37696 Marienmünster

