

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Baldrianwurzel-Trockenextrakt 200 mg / überzogene Tablette, Hopfenzapfen-Trockenextrakt 68 mg / überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Heranwachsenden über 12 Jahren und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen beachten?
3. Wie ist Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen und wofür wird es angewendet?

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen wird angewendet bei nervös bedingten Einschlafstörungen

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen beachten?

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel-Trockenextrakt oder Hopfenzapfen-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren

Zur Anwendung von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen für Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen mit anderen Arzneimitteln

Es liegen nur begrenzte Daten zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden bislang nicht beobachtet. Weil eine Wirkungsverstärkung bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Beruhigungsmitteln nicht ausgeschlossen werden kann, darf die gleichzeitige Einnahme nur auf ärztliches Anraten und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ist nicht zu empfehlen, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsmäßigem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen enthält Lactose und Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre:

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen eine überzogene Tablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich eine überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die Einzeldosis entspricht jeweils 50 bis 75 % von 2 bis 3 g Baldrianwurzel und 50 bis 75 % von 0,5 g Hopfenzapfen.

Art der Anwendung:

Schlucken Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Nehmen Sie Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen nicht im Liegen ein.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Baldrian-Dispert® Nacht ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 4 Wochen oder bei Verschlimmerung sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2 oder 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, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten. Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung über 20 g (entspricht etwa 18 überzogenen Tabletten) verursachte folgende Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen, welche nach 24 h wieder verschwanden. Falls Symptome auftreten, sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen abbrechen

Die Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen kann jederzeit unterbrochen bzw. beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien 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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

<i>Störungen des Magen-Darm-Traktes</i>	
Nicht bekannt:	Magen-Darm-Unverträglichkeiten (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe)
<i>Erkrankungen der Haut</i>	
Sehr selten:	Allergische Hauterscheinungen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht) Wenn diese Reaktionen auftreten, sollte Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen nicht länger eingenommen werden und gegebenenfalls ein Arzt aufgesucht werden.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

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: <http://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-Dispert® Nacht zum Einschlafen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingung:

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Baldrianwurzel-Trochenextrakt und Hopfenzapfen-Trochenextrakt.

Eine überzogene Tablette enthält:

200 mg Trochenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt von (4-7:1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V).

68 mg Trochenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt von (4-8:1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 40 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Dextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Poly (O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (2,8 – 4,2 % Na), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) ((MW: ca. 150000)), Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Poly (O-acetyl)stärke, Montanglycolwachs, Titandioxid.

Eine überzogene Tablette entspricht 0,02 BE.

Wie Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen aussieht und Inhalt der Packung

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen sind weiße, mit Zucker überzogene Tabletten. Sie sind in Packungsgrößen mit je 25, 40, 50, 60, 80 oder 100 überzogenen Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekehagen
Tel.: 038351 / 5369-0
Fax: 038351 / 5369-25
Email: info@cheplapharm.de
www.cheplapharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2013.