

Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen

80 mg + 20 mg

Überzogene Tablette

Wirkstoffe: Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen **Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen** 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen** beachten?
3. Wie sind **Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen** einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS SIND *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Anwendungsgebiet:

Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen werden angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* BEACHTEN?

***Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* dürfen nicht eingenommen/angewendet werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, Azorubin (E122) oder einem der sonstigen Bestandteile von *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* ist erforderlich

Bei Kindern:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Bei der Einnahme von *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Inkompatibilitäten sind nicht bekannt. 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 *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* 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 jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittels deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile des Arzneimittels:

Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose, und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. **WIE SIND *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* 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:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 mal täglich 3 überzogene Tabletten

- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 3 überzogene Tabletten 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 3 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

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

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

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 dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 6 - 9 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 nehmen.

Wenn Sie *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Baldrianwurzel und Hopfenzapfen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten.
Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

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
Webseite: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE SIND *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

1 überzogene Tablette enthält 80 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4-6:1), das Auszugsmittel ist Wasser, und 20 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (3-6:1), das Auszugsmittel ist Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Talkum, Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Calciumcarbonat, Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Sprühgetrockneter Glucosesirup, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) Dispersion 30%, Macrogol 6000, Gereinigtes Wasser, Siliciumdioxid methyliert, Magnesiumstearat, Polysorbat 20, Polysorbat 80, Farbstoffe Azorubin (E 122) und Titandioxid (E171), Montanglycolwachs.

Wie *Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen* aussehen und Inhalt der Packung:

Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen sind in Packungen mit 45, 60, 80, 105, 120 dunkelroten überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer *

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstr. 100
D-28355 Bremen
Telefon 0421-2579-0
Fax 0421-2579-300

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

*¹⁾ bei Nutzung durch den Mitvertriebsnehmer *dm-drogerie markt GmbH + Co KG*

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstraße 100
D-28355 Bremen

Hersteller

Dr.Kleine Pharma GmbH

Heidsieker Heide 114
D- 33739 Bielefeld
Pharmazeutischer Unternehmer (Vertrieb)
dm-drogerie markt GmbH + Co KG
Am dm-Platz 1
D-76227 Karlsruhe
Telefon 0721 55920
Telefax 0721 552213

* ²⁾ bei Nutzung durch den Mitvertriebsnehmer Vitalia Vertriebs GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstraße 100
D-28355 Bremen

Hersteller

Vitalia Vertriebs GmbH
Beethovenstr. 1 a
97080 Würzburg

Pharmazeutischer Unternehmer (Vertrieb)

Vitalia Vertriebs GmbH
Beethovenstr. 1 a
97080 Würzburg
Telefon 0931 660810
Telefax 0931 6608181

* ³⁾ bei Nutzung durch den Mitvertriebsnehmer Börner GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstraße 100
D-28355 Bremen

Hersteller

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstraße 100
D-28355 Bremen

Pharmazeutischer Unternehmer (Vertrieb)

Börner GmbH
Rockwinkeler Heerstr. 100
D-28355 Bremen
Telefon 0421-2579-0
Telefax 0421-2579-300

* ⁴⁾ bei Nutzung durch den Mitvertriebsnehmer Dirk Rossmann GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstraße 100
D-28355 Bremen

Hersteller

Dr.Kleine Pharma GmbH
Heidsieker Heide 114
D-33739 Bielefeld

Pharmazeutischer Unternehmer (Vertrieb)

Dirk Rossmann GmbH
Isernhägener Str. 16
D-30938 Burgwedel

www.rossmann.de

* ⁵⁾ bei Nutzung durch den Mitvertriebsnehmer Dr. Kleine Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)

roha arzneimittel GmbH

Rockwinkeler Heerstraße 100

D-28355 Bremen

Hersteller/ Vertrieb

Dr.Kleine Pharma GmbH

Heidsieker Heide 114

D-33739 Bielefeld