

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Baldriantinktur Melival®	Gebrauchsformation
ENR: 5040880	Tinktur aus Baldrianwurzel	Stand: Januar 2019

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben

Baldriantinktur Melival®

Wirkstoff: Tinktur aus Baldrianwurzel

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Wirkstoff: 100 ml enthalten:

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

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Baldriantinktur Melival® 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Baldriantinktur Melival® und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldriantinktur Melival® beachten?
3. Wie ist Baldriantinktur Melival® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baldriantinktur Melival® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baldriantinktur Melival® und wofür wird sie angewendet?

Baldriantinktur Melival® ist 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 sollten Sie vor der Einnahme von Baldriantinktur Melival® beachten?

Baldriantinktur Melival® darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzeltinktur sind
- von Alkoholkranken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

Wegen des Alkoholgehaltes soll Baldriantinktur Melival® von Leberkranken, Epileptikern oder Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 66 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (1 Teelöffel) bis zu 1,6 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Baldriantinktur Melival®	Gebrauchsformation
ENR: 5040880	Tinktur aus Baldrianwurzel	Stand: Januar 2019

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben

Einnahme von Baldriantinktur Melival® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben bzw. beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Baldriantinktur Melival® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zur Anwendung von Baldriantinktur Melival® in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Baldriantinktur Melival® soll daher von diesem Personenkreis nicht angewendet werden.

Kinder:

Zur Anwendung von Baldriantinktur Melival® bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Baldriantinktur Melival® soll daher von diesem Personenkreis nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Siehe 4. Nebenwirkungen.

3. Wie ist Baldriantinktur Melival® einzunehmen?

Nehmen Sie Baldriantinktur Melival® 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 Beruhigung 2–3 mal täglich ½ Teelöffel voll (ca. 1,5 ml)
- bei Schlafstörungen eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen 1 Teelöffel voll (ca. 3 ml) Baldriantinktur Melival®, verdünnt mit etwas Wasser einnehmen.

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baldriantinktur Melival® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Baldriantinktur Melival® eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen/angewendet haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme/Anwendung so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Die Einnahme von 10 g und mehr von Baldriantinktur Melival® kann – insbesondere bei Kleinkindern – zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes werden bei der 50 ml-Flasche etwa 27 g und bei der 100 ml-Flasche etwa 54 g Alkohol aufgenommen.

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Baldriantinktur Melival®	Gebrauchsformation
ENR: 5040880	Tinktur aus Baldrianwurzel	Stand: Januar 2019

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben

Wenn Sie die Einnahme von Baldriantinktur Melival® 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 Baldriantinktur Melival® 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 kann Baldriantinktur Melival® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Einnahme von Baldriantinktur Melival® 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 Baldriantinktur Melival® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Dicht verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baldriantinktur Melival® enthält:

Der Wirkstoff ist:

Baldriantinktur

100 ml enthalten: 100 ml Tinktur aus Baldrianwurzel (1:5 [Verhältnis Droge zu Auszugsmittel]),
Auszugsmittel

Ethanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Keine.

Erhältliche Packungsgröße:

Tropfflaschen mit 50 ml und 100 ml Tinktur, zusätzlich mit einem Messbecher (Medizinprodukt CE0297, Hersteller: Remy & Geiser GmbH).

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG	Baldriantinktur Melival®	Gebrauchsformation
ENR: 5040880	Tinktur aus Baldrianwurzel	Stand: Januar 2019

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller:

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
Chemisch-Pharmazeutische Fabrik
Lindenstraße 11
07426 Königsee
Telefon: 03 67 38 / 65 9-0,
Telefax: 03 67 38 / 65 9-119

Stand der Information:

Januar 2019

Baldriantinktur hat in unserem Hause, Hofmann & Sommer, einen Namen bekommen: Melival®. Mit Melival® haben Sie ein rein pflanzliches Präparat aus dem Thüringer Land erworben. Die beruhigende, entspannende und somit krampflösende Wirkung des Baldrians, gepaart mit seiner schlaffördernden Eigenschaft, gehört zu den ältesten Erfahrungen der Menschen im Umgang mit Heilmitteln aus der Natur. Die Baldriantinktur Melival® ermöglicht Ihnen eine sanfte, schonende und zugleich erfolgreiche Selbstmedikation Ihrer Beschwerden. Die Firma Hofmann & Sommer hat sich in besonderer Weise der Herstellung von traditionell angewandten Heilmitteln verschrieben und wünscht Ihnen auf diesem Wege gute Besserung.