

## Text der Packungsbeilage nach § 11 AMG

### Gebrauchsinformation

*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, muss Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte beachten?
3. Wie ist Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte**

überzogene Tabletten für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren  
Baldrianwurzel-Trockenextrakt

#### **1. Was ist Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte und wofür wird es angewendet?**

Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte wird angewendet bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte beachten?**

##### **Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte ist erforderlich**

Falls die leichte nervöse Anspannung und/oder die Schlafstörungen länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sollte unbedingt ein Arzt aufgesucht werden.

##### **Bei Einnahme von Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte mit anderen Arzneimitteln (Wechselwirkungen)**

Mit Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

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 Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Kinder:**

Zur Anwendung von Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern dieser Altersgruppe wird deshalb nicht empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird deshalb vorsichtshalber die Einnahme von Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchzuführen, beeinträchtigen. Wenn Sie eine Einschränkung Ihrer Reaktionsfähigkeit wahrnehmen, dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte:**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte einzunehmen?**

Nehmen Sie Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte 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.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Bei leichter nervöser Anspannung nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 1mal täglich 1 überzogene Tablette, falls erforderlich bis zu 3mal täglich 1 überzogene Tablette ein.
- Zur Behandlung von Schlafstörungen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette ein. Falls notwendig, kann zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Die Einzeldosis entspricht ca. 2 g Baldrianwurzel.

Die höchste Tagesdosis beträgt 4 Einzeldosierungen entsprechend 4 überzogenen Tabletten.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

#### **Wie lange sollten Sie Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte anwenden?**

Es ist bekannt, dass das Einsetzen der individuellen Wirkung bis zu zwei Wochen dauern kann, daher wird eine fortlaufende Anwendung über 2 – 4 Wochen empfohlen.

Wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 überzogene Tabletten mehr als vorgesehen 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 Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen. Sehr selten führt die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 10 überzogenen Tabletten Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte) zu folgenden Beschwerden:

Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Symptome (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](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 Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern!

#### **6. Weitere Informationen**

**Was Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte enthält:

450 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 3-6:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V).

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Gebleichtes Wachs, Croscarmellose-Natrium, Carnaubawachs, Cellulosepulver, Maltodextrin, Macrogol 6000, Sucrose (Saccharose), Schellack (waxsfrei), Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid.

Hinweis für Diabetiker:

1 überzogene Tablette enthält max. 0,031 Broteinheiten (BE).

Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte ist in Packungen mit 30\* überzogenen Tabletten erhältlich.

\* (bzw. 60/100/120)

**Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und des Herstellers:**

Kneipp® GmbH  
D-97064 Würzburg

**Stand der Information:**

Februar 2014