



Pflanzliches Arzneimittel Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees

150 mg überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

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 14 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees beachten?
3. Wie sind Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees und wofür werden sie angewendet?

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Unterstützung des Schlafes.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees beachten?

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees zusammen mit Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees enthalten Lactose und Saccharose

Bitte nehmen Sie Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre beträgt:

- zur **Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung**: Bis zu 3-mal täglich 3 überzogene Tabletten
 - zur **Unterstützung des Schlafes**: 3 überzogene Tabletten eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen.
- Falls notwendig, können Sie zusätzlich 3 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die maximale tägliche Dosis beträgt 4-mal täglich 3 überzogene Tabletten.

Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, ein.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis 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 23 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels), können als Anzeichen Müdigkeit, Magen-Darm-Krämpfe, Gefühl der Brustenge, Benommenheit, Handzittern und Pupillen-erweiterung auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees 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 die Einnahme von Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

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

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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

DE-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 sind Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees enthalten

- Der Wirkstoff ist: Baldrianwurzel-Trockenextrakt. Eine überzogene Tablette enthält 150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (5,3 - 6,6 : 1), Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, Croscarmellose-Natrium, Gefälltes Siliciumdioxid, Calciumstearat (Ph.Eur.) pflanzlich, Gebleichter entwachster Schellack, Natives Rizinusöl, Talkum, Saccharose, Arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), Calciumcarbonat, Weißer Ton, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Gelbes Wachs, Carnaubawachs.

Wie Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees aussieht und Inhalt der Packung

Nachtruhe Baldrian Schlaf-Dragees sind runde, konvexe, vanillefarbene überzogene Tabletten. Sie sind in Packungen mit 30, 40, 60, 90 und 120 überzogenen Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Vertrieb durch

dm-drogerie markt GmbH + Co. KG, Am dm-Platz 1, DE-76227 Karlsruhe

Pharmazeutischer Unternehmer

Euro Vital Pharma GmbH, Borsteler Chaussee 47, DE-22453 Hamburg

Hersteller

Euro Vital Pharma GmbH, Elisabeth-Schumacher-Str. 54 – 56, DE-04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.