

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Baldrian Hexal forte 450 mg - Dragees

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Baldrian Hexal forte jedoch vorschriftsgemäß 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 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 ist Baldrian Hexal forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Baldrian Hexal forte beachten?
3. Wie ist Baldrian Hexal forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baldrian Hexal forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST BALDRIAN HEXAL FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Baldrian Hexal forte ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldrian Hexal forte wird angewendet bei leichten, vorübergehenden Unruhezuständen und vorübergehenden nervös bedingten Einschlafstörungen.

Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDRIAN HEXAL FORTE BEACHTEN?**

#### **Baldrian Hexal forte darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzel-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Baldrian Hexal forte sind

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baldrian Hexal forte ist erforderlich**

- Falls die Unruhezustände und/oder die nervös bedingten Einschlafstörungen länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sollte unbedingt ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie Baldrian Hexal Forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **Bei Einnahme von Baldrian Hexal forte mit anderen Arzneimitteln**

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.

Baldrian Hexal forte soll nicht mit Barbituraten (Schlaf- und Beruhigungsmittel) eingenommen werden.

### **Bei Einnahme von Baldrian Hexal forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

Hinweis für Diabetiker: 1 überzogene Tablette enthält weniger als 0,02 BE

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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 aber nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Anwendung von Baldrian Hexal forte 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. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. WIE IST BALDRIAN HEXAL FORTE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Baldrian Hexal 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.

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

#### Zur Behandlung von Unruhezuständen

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen bis zu 3mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend 2 g Baldrianwurzel) ein.

#### Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette (entsprechend 2 g Baldrianwurzel) ein. Falls notwendig kann zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

#### 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).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baldrian Hexal forte zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian Hexal forte eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder das Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2-3 überzogene 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 Baldrian Hexal forte erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Baldrian Hexal forte vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Es sind bis heute keine Nebenwirkungen unter den empfohlenen Bedingungen der kurzzeitigen Anwendung bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### **5. WIE IST BALDRIAN HEXAL FORTE AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Baldrian Hexal Forte enthält**

- Der Wirkstoff ist Baldrianwurzel-Trochenextrakt.  
1 überzogene Tablette enthält 450 mg Trochenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6 : 1);  
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
arabisches Gummi, Carnaubawachs, Calciumcarbonat (E 170), gebleichtes Wachs, Carmellose-Natrium, Cellulosepulver, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Saccharose, Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Tragant, Titandioxid (E

171)

**Wie Baldrian Hexal forte aussieht und Inhalt der Packung**

Die überzogenen Tabletten sind weiß, glänzend, mit einer glatten Oberfläche, rund und fast geruchlos.

30 und 60 überzogene Tabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-24489

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2010.**