

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Schlaf-Dragees mit Baldrian

überzogene Tablette,

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, müssen Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 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 Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian beachten?
3. Wie sind Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND DOPPELHERZ SCHLAF-DRAGEES MIT BALDRIAN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Anwendungsgebiete:

Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung. Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian werden angewendet bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen. Falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOPPELHERZ SCHLAF-DRAGEES MIT BALDRIAN BEACHTEN?

Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie:

- überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian ist erforderlich. Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian.

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

Kinder

Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Bei Einnahme von Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian 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.

Mit Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian 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.

Bei Einnahme von Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel 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 deshalb dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian 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 andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE SIND DOPPELHERZ SCHLAF-DRAGEES MIT BALDRIAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian 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 Kinder über 12 Jahre: bei leichter nervöser Anspannung bis zu 3 mal täglich 1 überzogene Tablette.
- bei Schlafstörungen 1 überzogene Tablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die Einzeldosis entspricht jeweils 2 bis 3 g Baldrianwurzel.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Für Patienten, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden:

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

Wie lange sollten Sie Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian einnehmen?

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht geeignet zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2-4 Wochen einzuhalten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian 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 dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie die Einnahme von Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH? Mögliche Nebenwirkungen:

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE SIND DOPPELHERZ SCHLAF-DRAGEES MIT BALDRIAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian enthalten:

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält:

Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 – 6 : 1)

441,35 mg

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V / V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose (Saccharose), sprühtrocknetes Arabisches Gummi, Talkum, Titandioxid E171, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Schellack (entwacht), Weißer Ton, Natives Rizinusöl.

Wie Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian aussehen und Inhalt der Packung:

Doppelherz Schlaf-Dragees mit Baldrian sind in Packungen mit 30 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Schleswiger Str. 74

D-24941 Flensburg

Telefon 04 61 / 99 96-0

Telefax 04 61 / 99 96 110

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2013.




Queisser
PHARMA

GmbH & Co. KG
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg