

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"

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 die *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* vorschriftsgemäss 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 sich Ihre Symptome 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 sind *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* beachten?
3. Wie sind *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. Was sind *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* und wofür werden sie angewendet?

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie zur Anregung der Selbstheilungstendenz des Körpers. Die Erkenntnisse über die Heilwirkung von homöopathischen Einzelmitteln, welche aus Pflanzen, Tieren und Mineralien stammen, werden durch Arzneimittelprüfungen am gesunden Menschen (Prüfungssymptome), durch Anwendung am Kranken und aufgrund von naturwissenschaftlichen Erkenntnissen über Arzneimittelwirkungen gewonnen. Die Zusammenfassung ergibt das Arzneimittelbild als Grundlage der homöopathischen Medizin. Die Wirkungsweise ist bei Übereinstimmung von Krankheitsbild und Arzneimittelbild nicht so sehr an die Dosisgrösse gebunden, sondern eher an die Häufigkeit der Dosis-Wiederholung. Das Kombinationsmittel *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* ist eine homöopathische Arzneispezialität und setzt sich aus homöopathischen Einzelmitteln zusammen. Es stellt ein rein pflanzliches, gut verträgliches Präparat zur Entspannung und Beruhigung der Nerven und zur Behebung von Schlafstörungen dar.

Anwendungsgebiete

Zur Anregung der Selbstheilungstendenz gemäss dem homöopathischen Arzneimittelbild bei:

- Ein- und Durchschlafstörungen
- Schlafstörungen bei Kindern und älteren Menschen
- Schlafstörungen infolge Sorgen und geistiger Überarbeitung
- Spannungszustände mit innerer Verkrampfung (Magen-Darmbereich)
- Spannungskopfschmerzen
- Nervösen Erschöpfungszuständen

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* beachten?

Das Präparat *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Präparates.
- bei Säuglingen im ersten Lebensjahr, da keine ausreichend dokumentierte Erfahrungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* ist erforderlich:

- wenn die Beschwerden weiter fortbestehen,
- wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, dann ist eine ärztliche Beratung erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis für Kinder bis 5 Jahre 53,75 mg Alkohol, pro Einzeldosis für Kinder bis 10 Jahre 161,25 mg Alkohol und pro Einzeldosis für Erwachsene 322,5 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.

Charakteristischerweise kann insbesondere nach Beginn der Behandlung mit homöopathischen Arzneimitteln eine vorübergehende Verstärkung der bestehenden Krankheitszeichen auftreten. Solche Reaktionen sind harmlos.

Massnahmen bei anfänglicher Symptomverstärkung

1. Präparat nicht mehr einnehmen, bis die Reaktion abgeklungen ist.
2. Einmal 10 Tropfen (Kinder 5 Tropfen) einnehmen. Wirkung abwarten.
3. Bei Wiederholung der Reaktion gleiches Verhalten wie unter 1. und 2. beschrieben.
4. Wird keine Reaktion mehr verspürt, die Empfehlungen unter "Wie sind *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* einzunehmen?" einhalten.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einer(m) homöopathisch erfahrenen Ärztin/Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittel-Prüfsymptome auftreten können.

Bei Einnahme von *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind keine bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich.

3. Wie sind *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* einzunehmen?

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* soll genau eingehalten werden:

Kinder bis 5 Jahre: 5 Tropfen in Wasser verdünnt.

Kinder von 5 bis 10 Jahren: 15 Tropfen

Jugendliche und Erwachsene: 30 Tropfen

- *Bei Schlafstörungen:*
Abends in Abständen von ¼ Stunde 1 bis 3 mal.
- *Bei Nervosität und Spannungszuständen:*
Nach Bedarf mehrmals täglich.
- *Als Nervenkur:*
3 mal täglich.

Einnahmевorschriften

- Tropfen direkt auf die Zunge geben oder mit sehr wenig Wasser verdünnt einnehmen.
- Für Kinder stets verdünnen.
- Mit der Zunge auf die umliegende Schleimhaut verteilen.
- Darf auch auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Behandlungsdauer

Bis zur vollständigen Beschwerdefreiheit.

Die Reaktionsdauer des Organismus auf eine Arzneimittelgabe ist individuell verschieden. Wenn die Beschwerden abgeklungen sind, soll die Arzneieinnahme beendet werden.

Bei neuerlichem Auftreten von Beschwerden kann die Arznei wieder eingenommen werden. Kommt es dann nicht bald zu einer

Besserung, ist ehstens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker.

Wenn Sie eine grössere Menge von *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* angewendet haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine Fälle einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bisher wurden keine Nebenwirkungen bekannt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, sollten bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten.

5. Wie sind *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Etikett und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde).

6. Weitere Angaben

Was ist in *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* enthalten:

Zusammensetzung

1 g (= 40 Tropfen) enthält: 500 mg Avena sativa D1

500 mg Passiflora incarnata D1

Sonstige Bestandteile: Ethanol und Wasser

Gesamthanolgehalt 52 % (G/G)

Wie *Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"* aussehen und Inhalt der Packung

Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan" sind eine farblose Lösung und in Packungen zu 50 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

JACOBY Pharmazeutika AG, 5400 Hallein, Teichweg 2

Tel. Nr.: 06245-8951-0, Fax: 06245-8951-68

e-mail: zulassung@jacoby.at

Hersteller

Similasan AG, 8916 Jonen, Schweiz

Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR

JACOBY Pharmazeutika AG, 5400 Hallein, Teichweg 2

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am

17. November 2006

Zulassungsnummer: 3-00264