Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung

125 mg, überzogene Tabletten

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Heranwachsenden über 12 Jahren und Erwachsenen.

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 zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung beachten?
3. Wie ist Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung und wofür wird es angewendet?

Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung wird angewendet bei Unruhezuständen.
Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung beachten?

Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren
Zur Anwendung von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird eine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung mit anderen Arzneimitteln
Es liegen nur begrenzte Daten zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden bislang nicht beobachtet.
Weil eine Wirkungsverstärkung bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Beruhigungsmitteln nicht ausgeschlossen werden kann, darf die gleichzeitige Einnahme nur auf ärztliches Anraten und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung nicht empfohlen. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Baldrian Dispert®-Tag zur Beruhigung kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dieses Arzneimittel sollte nicht innerhalb von 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt angewendet werden, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung enthält Lactose und Sucrose (Zucker)
Bitte nehmen Sie Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:
Zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3x täglich 4 überzogene Tabletten Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung. Die Einzeldosis entspricht jeweils 2 bis 3 g Baldrianwurzel.

Art der Anwendung:
Schlucken Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Nehmen Sie Baldrian-Dispert®-Tag zur Beruhigung nicht im Liegen ein.

Dauer der Anwendung:
Die Anwendungsdauer von diesem Arzneimittel ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 8-12 überzogenen 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 dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten. Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung über 20 g (entspricht etwa 36 überzogenen Tabletten) verursachte folgenden Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen, welche nach 24 h wieder verschwanden. Falls Symptome auftreten, sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung abbrechen
Die Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung kann jederzeit unterbrochen bzw. beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Störungen des Magen-Darm-Traktes	
Nicht bekannt:	Magen-Darm-Unverträglichkeiten (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe)
Erkrankungen der Haut	
Sehr selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht) Wenn diese Reaktionen auftreten, sollte Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung

	nicht länger eingenommen werden und gegebenenfalls ein Arzt aufgesucht werden

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

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: 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 Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingung:
Nicht über 30°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung enthält:

Der Wirkstoff ist:
Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Eine überzogene Tablette enthält: 125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt von 3 bis 6 zu 1
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Dextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Schellack, Hypromellose, Talkum, Leichtes Magnesiumoxid, Arabisches Gummi, Sucrose, Povidon K 25, Titandioxid (E 171), Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs.

Kohlenhydrate:
1 überzogene Tablette enthält weniger als 0,1 BE.

Wie Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung aussieht und Inhalt der Packung:
Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung sind weiße überzogene Tabletten. Sie sind in Packungsgrößen mit je 40, 50, 75, 80 oder 100 überzogenen Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Tel.: 038351 / 5369-0
Fax: 038351 / 5369-25
Email: info@cheplapharm.de
www.cheplapharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2013.