Euvegal® Balance 500 mg

500 mg/Filmtablette
Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren
Wirkstoff: Baldrianwurzeltrockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Euvegal® Balance 500 mg jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sieeinen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Euvegal® Balance 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg beachten?
3. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg aufzubewahren?
6. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Euvegal® Balance 500 mg?

1. Was ist Euvegal® Balance 500 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Euvegal® Balance 500 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 Euvegal® Balance 500 mg wird angewendet
- bei leichter nervöser Anspannung,
- bei Schlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg beachten?

2.1 Euvegal® Balance 500 mg darf nicht eingenommen werden
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg ist erforderlich
a)bei Kindern.
Zur Anwendung von Euvegal® Balance 500 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

b)Schwangerschaft und Stillzeit.
Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg nicht empfohlen.
c)Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.
Euvegal® Balance 500 mg kann 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 gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.3 Wechselwirkungen 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 Euvegal® Balance 500 mg wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzte Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

2.4 Bei Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

3. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Euvegal® Balance 500 mg 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.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Bei leichter nervöser Anspannung sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette, falls erforderlich, bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen.
Zur Behandlung von Schlafstörungen sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren eine halbe bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 Filmtablette einnehmen. Falls erforderlich, kann zusätzlich 1 Filmtablette bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.
Die genannten Dosierungen entsprechen jeweils 2,25 - 6,75 g Baldrianwurzel pro Tag. Die höchste Tagesdosis beträgt 4 Einzeldosierungen entsprechend 4 Filmtabletten.
Euvegal® Balance 500 mg nicht im Liegen einnehmen.
Bitte nehmen Sie Euvegal® Balance 500 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Wie lange sollten Sie Euvegal® Balance 500 mg 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 bessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Euvegal® Balance 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal eine oder 2 Filmtabletten 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 Euvegal® Balance 500 mg erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten. In einem Einzelfall kam es nach Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von ca. 20 g (entspricht der Einnahme von ca. 9 Filmtabletten Euvegal® Balance 500 mg auf einmal) zu Beschwerden wie: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden nicht mehr vorhanden. Falls derartige Beschwerden auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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: 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 Euvegal® Balance 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:
500 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3-6 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Sonstige Bestandteile:
Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Hypromellose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Methylcellulose; Hydriertes Rizinusöl; Saccharin-Natrium; Gefälltes Siliciumdioxid; Simeticon; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Stearinsäure (Ph. Eur.); Talkum; Vanillin; Titandioxid E 171; Indigocarmin, Aluminiumsalz E 132.
Euvegal® Balance 500 mg ist in Packungen mit 40 und 80 Filmtabletten erhältlich.

7. Von wem ist Euvegal® Balance 500 mg?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

Stand der Information:
September 2014
Apothekenexklusiv
Zul.-Nr. 50091.00.00
Ein pflanzliches Arzneimittel der Firma Dr. Willmar Schwabe.

PatientenInfo-Service /