Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen

236/177 mg/5ml Flüssigkeit
Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren
Wirkstoffe: Baldrianwurzeltrockenextrakt und Melissenblättertrockenextrakt

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® Entspannungs- und Einschlaftropfen 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 keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

1. Was ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen und wofür wird es angewendet?

1.1 Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen wird angewendet

bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen beachten?

2.1 Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen ist erforderlich

a) bei Kindern
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.
Deshalb wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

b) Schwangerschaft und Stillzeit
Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Melissenblättern als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

d) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels
Dieses Arzneimittel enthält 56 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 5 ml Flüssigkeit (entspr. 1 Messlöffel Flüssigkeit) 2,2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.
Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht untersucht und sind bisher nicht bekannt. Eine gleichzeitige Einnahme mit synthetischen Beruhigungsmitteln wird nicht empfohlen.
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.

2.4 Bei Einnahme von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

3. Wie ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen 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:
Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre
- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3-mal täglich 5 ml Flüssigkeit (entsprechend bis zu 3- mal täglich 1 Messlöffel);
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 1 Messlöffel) ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.
Falls notwendig, können Sie zusätzlich 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 1 Messlöffel) bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen einnehmen?
Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.
Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2.2.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung [entspricht 10 - 15 ml (entsprechend 2 - 3 Messlöffel) 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 nehmen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen 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?

Wie alle Arzneimittel kann Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen Nebenwirkungen haben.
Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Baldrianwurzel und Melissenblättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.
Zur Häufigkeit der unter Einnahme Baldrian/Melisse-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern bekannt geworden sind.
Danach können unter Einnahme dieses Arzneimittels Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten.
In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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® Entspannungs- und Einschlaftropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Die Haltbarkeit von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.
Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. Wie ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

5 ml Flüssigkeit (entspr. 4,71 g) enthalten
236 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (3-6 : 1), das Auszugsmittel ist Ethanol 62 % (m/m), und
177 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4-6 : 1), das Auszugsmittel ist Ethanol 30 % (m/m).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 96 %; Saccharin-Natrium; Gereinigtes Wasser.
Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen ist in Packungen mit 50 ml und 100 ml Flüssigkeit erhältlich.

7. Von wem ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaftropfen?

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:
Januar 2014
Apothekenexklusiv
Zul.-Nr. 6433207.00.00
Ein pflanzliches Arzneimittel der Firma Dr. Willmar Schwabe.

PatientenInfo-Service /