Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Baldurat®

650 mg, überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

650 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3 – 6:1) [Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)]

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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST BALDURAT® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Baldurat® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.
Baldurat® wird angewendet bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.
Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDURAT® BEACHTEN?

Baldurat® darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel 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 Baldurat® einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Da bei Kindern keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, ist die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht vorgesehen.

Einnahme von Baldurat® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.
Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken und Nebenwirkungen in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Baldurat® sollte deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Baldurat® 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 in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

227200001/8 Druckdatum

Baldurat® enthält Sucrose und Glucose
Bitte nehmen Sie Baldurat® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST BALDURAT® 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 Jugendliche über 12 Jahre zur Behandlung von leichter nervöser Anspannung einmal täglich eine überzogene Tablette.

Bei Schlafstörungen sollte eine halbe Stunde bis eine Stunde vor dem Schlafengehen eine überzogene Tablette eingenommen werden. Bei Bedarf kann zusätzlich eine überzogene Tablette bereits am frühen Abend eingenommen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

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

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

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 Sie eine größere Menge Baldurat® eingenommen haben, als Sie sollten
Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 8 überzogene Tabletten Baldurat®) kann zu folgenden Symptomen führen:
Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Symptome sind in der Regel nach 24 Stunden nicht mehr vorhanden. Falls diese auftreten, ist unbedingt ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Baldurat® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
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. 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: 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 BALDURAT® AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C aufbewahren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückfolie nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Baldurat® enthält
Der Wirkstoff ist: 1 überzogene Tablette enthält 650 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3 – 6:1) [Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)]
Die sonstigen Bestandteile sind: D-Glucose, Sucrose, Talkum, Dextrin aus Kartoffeln, Calciumcarbonat E 170, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, Hypromellose, arabisches Gummi, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Tragant, gebleichter, wasserfreier Schellack, gelbes Wachs, Carnaubawachs, Titandioxid E 171, Chinolingelb E 104 und Indigocarmin E132

Wie Baldurat® aussieht und Inhalt der Packung
Originalpackungen mit 20 überzogenen Tabletten, 50 überzogenen Tabletten oder 100 glatten, blassgrünen, überzogenen Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt
Telefon: (0 48 26) 59-0; Telefax: (0 48 26) 59-109
Internet: www.pohl-boskamp.de; E-Mail: info@pohl-boskamp.de

POHL BOSKAMP

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

227200001/8