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 **Baldrivit® 600 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 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. *Was ist* **Baldrivit® 600 mg** *und wofür wird es angewendet?*
2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von* **Baldrivit® 600 mg** *beachten?*
3. *Wie ist* **Baldrivit® 600 mg** *einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie ist* **Baldrivit® 600 mg** *aufzubewahren?*

Gebrauchsinformation

Baldrivit® 600 mg

Wirkstoff:
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Baldrianwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält: 600 mg in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 3-6:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Talkum, Glucosesirup (Trockensubstanz), Cellulosepulver, Calciumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Titandioxid E 171, weißer Ton, arabisches Gummi, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Glycerol, Eisenoxid und -hydroxide E 172, Montanglycolwachs

Baldrivit® 600 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

1. Was ist Baldrivit® 600 mg und wofür wird es angewendet?

Baldrivit® 600 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Rodisma-Med Pharma GmbH

Kölner Straße 48 · 51149 Köln
Telefon: 0 22 03/9120-0 · Fax: 0 22 03/9120-300

Baldrivit® 600 mg wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

Falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Baldrivit® 600 mg beachten?

Baldrivit® 600 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baldrivit® 600 mg ist erforderlich

a) bei Kindern:

Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

b) Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten deshalb dieses Arzneimittel 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 von diesem Arzneimittel sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, weil Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

d) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Baldrivit® 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

3. Wie ist Baldrivit® 600 mg einzunehmen?

Nehmen Sie **Baldrivit® 600 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 2 mal täglich eine überzogene Tablette
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen eine überzogene Tablette bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die Einzeldosis entspricht jeweils 2 bis 3 g Baldrianwurzel.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogene Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

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 **Baldrivit® 600 mg** einnehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Baldrivit® 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 überzogene Tabletten 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 dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrivit® 600 mg 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?

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Baldrivit® 600 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

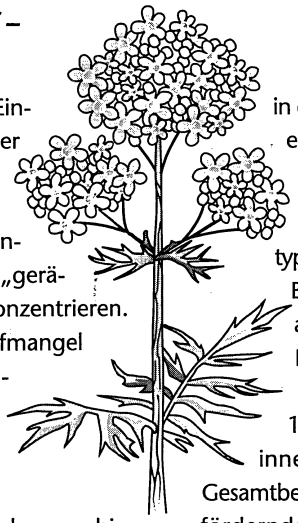
Stand der Information: Oktober 2005

BPZ-BAL-000-02-D

Baldrian – Zusatzinformation

Baldrian ist eine Heilpflanze mit langer Tradition. Er wurde schon von griechischen und römischen Ärzten im Altertum eingesetzt. Damals pries man seine krampflösenden Eigenschaften und wandte ihn vor allem bei Frauenleiden an. Seine beruhigende Wirkung wurde allerdings erst im 19. Jahrhundert entdeckt. Seitdem wird er in der Medizin und Volksheilkunde als Beruhigungs- und Schlafmittel erfolgreich eingesetzt.

Probleme mit dem Schlaf – nahezu jedem bekannt



Meist äußern sie sich durch Ein- und Durchschlafstörungen oder leichten, unruhigen Schlaf. Häufig wird dadurch die Leistungsfähigkeit am Tag beeinträchtigt; man fühlt sich wie „gerädert" und kann sich nicht konzentrieren. Bei längerandauerndem Schlafmangel kann es zu allgemeinem Unwohlsein, Antriebsschwäche und depressiven Verstimmungen kommen.

Schlafprobleme sind oft die Folge psychischer Belastungen am Tage, die uns am Abend nicht loslassen. Probleme, die tagsüber verdrängt werden können, machen uns unruhig und lassen uns wach liegen.

Baldrian – beruhigende und schlaffördernde Heilpflanze

Beim „Echten Baldrian" (lat. Valeriana officinalis) handelt es sich um eine bis zu 1,5 m hohe kräftige Pflanze. An einem hohlen Stängel sitzen lange Fiederblätter und kleine rosaweiße Blüten in Doldenform. Heimisch ist diese Heilpflanze in fast ganz Europa; bevorzugt ist sie an feuchten Standorten zu finden. Zur arzneilichen Verwendung wird Baldrian großflächig kultiviert, vor allem in Großbritannien, Belgien, aber auch in Deutschland. Arzneilich genutzt wird nur die Wurzel des Baldrian. Diese ist kurz, kräftig und walzenförmig und verzweigt sich nach allen Seiten. Nach der Ernte im Herbst wird sie gewaschen, zerkleinert und getrocknet. Erst durch das Trocknen entfaltet sie den typischen, durchdringenden Geruch.

Wie wirkt Baldrian?

Baldrianwurzel-Extrakte steigern die Freisetzung bestimmter Botenstoffe im Gehirn, denen eine Schlüsselfunktion bei der Dämpfung von z. B. Stressreaktionen zukommt. Dadurch wirken Baldrianwurzelpräparate beruhigend und schlafbereitend. Der Schlaf wird – im Gegensatz zu synthetischen Schlafmitteln – nicht erzwungen, in den natürlichen Schlafablauf nicht eingegriffen, die wichtigen Traumphasen werden nicht unterdrückt.

Wie für pflanzliche Arzneimittel typisch, entfaltet sich die Wirkung des Baldrianwurzel-Extraktes sanft und allmählich. Eine Verbesserung der Beschwerden stellt sich häufig erst nach einer Einnahmedauer von 10-14 Tagen ein. Nervosität und innere Unruhe gehen zurück, das Gesamtbefinden bessert sich und die schlaffördernde Wirkung kann sich entfalten. Wichtig ist eine hohe Dosierung des Extraktes, da geringe Dosierungen anregend auf das Nervensystem wirken und den Schlaf sogar verhindern können. Zu den wirksamen Inhaltsstoffen der Baldrianwurzel zählen u. a. ätherische Öle.

Was ist das Besondere an Baldrivit® 600 mg?

Baldrivit® 600 mg enthält einen speziellen Baldrianwurzel-Extrakt in besonders hoher Dosierung. Eine überzogene Tablette enthält 600 mg Trockenextrakt der Baldrianwurzel. Die verwendeten Baldrianwurzeln stammen aus kontrolliertem Anbau und werden besonders schonend getrocknet.

Durch die hohe Dosierung von **Baldrivit® 600 mg** reicht die Einnahme von nur 2 überzogenen Tabletten täglich zur Behandlung von Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

Bei der Einnahme von **Baldrivit® 600 mg** sind keine Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekte zu befürchten. Auch der sog. Hang-Over-Effekt (Gefühl von Müdigkeit und Erschlagenheit am Tag) tritt nicht auf. **Baldrivit® 600 mg** kann daher ohne Bedenken über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Der durchdringende, unangenehme Geruch der Baldrianwurzel wird durch die Darreichung in einer überzogenen Tablette stark gemildert.