

VEMEDIA Vemedica Manufacturing B.V.

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, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

2. Was müssen 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. 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.

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 Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung beachten?

Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung ist erforderlich,

- bei Kindern:

Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird eine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nichtpflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risikofaktoren in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse von Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten kein Arzneimittel in der Schwangerschaft und in der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel sollte nicht innerhalb von 24 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt angewendet werden. Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann beeinträchtigt werden. Das gilt im verstärkten Maße bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Risiken von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Lactose oder Sucrose allergisch reagieren oder eine Zuckerverträglichkeit leiden.

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

Nehmen Sie Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur

® Tag zur Beruhigung einzunehmen?
n sind möglich?

® Tag zur Beruhigung aufzubewahren?

Dispert® Tag zur Beruhigung und wendet?

eruhigung ist ein pflanzliches Arzneimittel

eruhigung wird angewendet bei:

länger als 2 Wochen andauern oder sich
ie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

vor der Einnahme von Baldrian- eruhigung beachten?

ir Beruhigung darf nicht eingenommen

lich (allergisch) gegenüber dem arzneilich
oder einen der sonstigen Bestandteile von
zur Beruhigung sind.

**der Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag
derlich,**

iesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine
uchungen vor. Daher wird eine Einnahme
ren nicht empfohlen.

drian-Dispert® Tag zur Beruhigung mit

kungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.
en Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/
angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungs-
pflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel
haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwanger-
schaft 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 ein-
nehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel sollte nicht innerhalb von 2 Stunden vor der
aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschi-
nen oder Arbeiten ohne sicheren Halt angewendet werden, da das
Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch
beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusam-
menwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie
Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung daher erst nach Rücksprache
mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer
Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Nehmen Sie Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für
Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

Zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3x täglich 4 über-
zogene Tabletten Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung. Die Einzel-
dosis entspricht jeweils 2 bis 3 g Baldrianwurzel.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung nicht im Liegen einnehmen.
Nehmen Sie Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung bitte unzer-
kaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trink-
wasser).

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 nehmen.

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
nehmen.

Sehr selten führt die Einnahme von Baldrianwurzel in einer
Dosierung über 20 g (entspricht etwa 36 überzogenen Tabletten) zu

folgenden Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig:** 1 bis 10 Behandler von 100
- Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandler von 1.000
- Selten:** 1 bis 10 Behandler von 10.000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandler 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:

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht) kommen. Wenn diese Reaktionen auftreten, sollte Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung nicht länger eingenommen werden und gegebenenfalls ein Arzt aufgesucht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingung:

Nicht über 30 °C lagern.

6. 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, Titan-dioxid (E 171), Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs.

Kohlenhydrate:

1 überzogene Tablette enthält weniger als 0,1 BE.

Wie Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung aus der Packung:

Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung sind über Sie sind in Packungsgrößen mit je 40 oder Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vemedica Manufacturing B.V.,
Verrijn Stuartweg 60,
NL-1112 AX Diemen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt
04/2008**

t oder Apotheker, wenn eine der
Sie erheblich beeinträchtigt oder
, die nicht in dieser Gebrauchs-

1 Tag zur Beruhigung

lich aufbewahren.
h dem auf dem Blister/der Falt-
" angegebenen Verfalldatum nicht
im bezieht sich auf den letzten Tag

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 überzogene Tabletten.
Sie sind in Packungsgrößen mit je 40 oder 100 überzogenen
Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Vemedia Manufacturing B.V.,
Verrijn Stuartweg 60,
NL-1112 AX Diemen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
04/2008**

Beruhigung enthält:

hält: 125 mg Trockenextrakt aus
nis von Droge zu Extrakt von 3

ie, Lactose-Monohydrat, Macro-
Hochdisperses Siliciumdioxid,
Hypromellose, Talkum, Leichtes
mi, Sucrose, Povidon K25, Titan-
m, Carnaubawachs, gebleichtes

734011 11/08