



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# Baldrian Forte Beruhigungsdragees

### Wirkstoff:

1 überzogene Tablette enthält:  
450 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt (3-6:1) Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V).

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, müssen Baldrian Forte Beruhigungsdragees 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 sind Baldrian Forte Beruhigungsdragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Baldrian Forte Beruhigungsdragees beachten?
3. Wie sind Baldrian Forte Beruhigungsdragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Baldrian Forte Beruhigungsdragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND BALDRIAN FORTE BERUHIGUNGSDRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Baldrian Forte Beruhigungsdragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

#### Anwendungsgebiete:

Baldrian Forte Beruhigungsdragees werden angewendet bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen. 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 FORTE BERUHIGUNGSDRAGEES BEACHTEN?

**Baldrian Forte Beruhigungsdragees dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzel oder einen der sonstigen Bestandteile von Baldrian Forte Beruhigungsdragees sind.

#### Bei Einnahme von Baldrian Forte Beruhigungsdragees 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 Baldrian Forte Beruhigungsdragees wurden keine Untersuchungen durchgeführt. 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.

#### Bei Einnahme von Baldrian Forte Beruhigungsdragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sind keine Wechselwirkungen bekannt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Die Anwendung von Baldrian Forte Beruhigungsdragees in der Schwangerschaft und Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

#### Kinder

Zur Anwendung von Baldrian Forte Beruhigungsdragees bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern dieser Altersgruppe wird deshalb nicht empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Baldrian Forte Beruhigungsdragees können 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 gefährvolle Tätigkeiten ausüben. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baldrian Forte Beruhigungsdragees

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Baldrian Forte Beruhigungsdragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1000001804 824305-00-V6 xx/13





### 3. WIE SIND BALDRIAN FORTE BERUHIGUNGSDRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Baldrian Forte Beruhigungsdragees 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, Kinder über 12 Jahre und Senioren zur Anwendung bei

- leichter nervöser Anspannung bis zu 3 mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend jeweils ca. 2 g Baldrianwurzel).

- Schlafstörungen ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel). Falls notwendig kann zusätzlich 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

#### Patienten mit Leber-/ Nierenfunktionsstörung

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

#### Dauer der Anwendung

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 oder Apotheker aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baldrian Forte Beruhigungsdragees zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Baldrian Forte Beruhigungsdragees eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 1-2 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, können als Nebenwirkungen bekannte Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Baldrian Forte Beruhigungsdragees vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Baldrian Forte Beruhigungsdragees abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Baldrian Forte Beruhigungsdragees 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### 5. WIE SIND BALDRIAN FORTE BERUHIGUNGSDRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Baldrian Forte Beruhigungsdragees enthalten

Der Wirkstoff ist:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

450 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt (3-6:1), Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arabisches Gummi, Calciumcarbonat E 170, gebleichtes Wachs, Croscarmellose-Natrium, Carnaubawachs, Cellulose, Glucose-Sirup Trockensubstanz, Sucrose (Zucker), entwachster und gebleichter Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Tragant, Titandioxid E 171

#### Erhältliche Packungsgröße

Originalpackung mit 30 überzogenen Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Abtei OP Pharma GmbH,

Abtei 1, D-37696 Marienmünster

#### Hersteller

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG,  
Benzstr. 25, D-71083 Herrenberg

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet

Oktober 2012



Abtei OP Pharma GmbH, Abtei 1, D-37696 Marienmünster

