



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen

### Überzogene Tabletten

#### Wirkstoffe:

Baldriawurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-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 erreichen, muss Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen 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 einigen Tagen 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® Nacht zum Einschlafen und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen beachten?
- 3 Wie ist Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen einzunehmen?

- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen aufzubewahren?
- 6 Weitere Informationen

### 1. Was ist Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen und wofür wird es angewendet?

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen wird angewendet bei:

- 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 Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen beachten?

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen ist erforderlich,**

- bei Kindern. Zur Anwendung von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Bei Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen mit anderen Arzneimitteln:**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/hangewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

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

### Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldriawurzel und Hopfenzapfen 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 Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

### Verkehrssicherheit und das Bedienen von Maschinen:

Sie sollten sich bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs setzen, weil Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmtem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen einzunehmen?

Nehmen Sie Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen immer genau nach Anweisung des Arztes 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 Heranwachsende über 12 Jahre:

- Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen eine überzogene Tablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlaengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich eine überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die Einzeldosis entspricht jeweils 50 bis 75 % von 2 bis 3 g Baldriawurzel und 50 bis 75 % von 0,5 g Hopfenzapfen.

### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen:

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

**Dauer der Anwendung:**

Die Anwendungsdauer von Baldrian-Dispert® Nacht 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® Nacht zum Einschlafen zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2 oder 3 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 Onseungsanleitung 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 Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen vergessen haben:**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen abbrechen:**

Die Einnahme von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen kann jederzeit unterbrochen bzw. beendet werden.

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® Nacht zum Einschlafen 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:**

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hoplizapten, auch solche unter hoherer Dosierung oder Langzeitherapie. Sehr selten können allergische Hauterscheinungen 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.

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® Nacht zum Einschlafen aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Fallschlachteldam Behältnis noch „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingung:**

Nicht über 25 °C lagern.

**6. Weitere Informationen**

**Was Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen enthält:**

**Die Wirkstoffe sind:**

Baldrianwurzel-Trückenextrakt und Hoplizapten-Trückenextrakt

**Eine überzogene Tablette enthält:**

200 mg Trückenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt von (4-7:1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (v/v). 68 mg Trückenextrakt aus Hoplizapten in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt von (4-8:1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 40 % (v/v).

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Lactose-Monohydrat, Dextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepolver, Poly (O-carboxymethyl)stärke, Natriumalz (2,6-4,2 % Na), Stearinäure (Ph.Eur.) (pflanzlich), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) [MW ca. 150000], Sacrose, Talkum, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Trogam, Poly (O-acetyl)stärke, Monlanglykotwachs, Titanoxid.

Eine überzogene Tablette entspricht 0,02 BE.

**Wie Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen aussieht und Inhalt der Packung:**

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen sind weiße, mit Zucker überzogene Tabletten.

Sie sind in Packungsgrößen mit je 25 und 50 überzogenen Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Vamedia Manufacturing B.V.,

Vennijn Stuartweg 50,

NL-1111 AX Diemen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 01/2009