Gebrauchsinformation: Information für Anwender

vivinox®

DAY Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume

Wirkstoffe: Melissenblätter-Trockenextrakt, Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

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 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 Packungsbeilage 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 Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume beachten?
3. Wie ist Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume und wofür wird es angewendet?

Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.
Es wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.
Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume beachten?

Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Melisse, Baldrian, Passionsblume 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 Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume einnehmen.

Kinder
Zur Anwendung von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume zusammen mit anderen Arzneimitteln
Untersuchungen zu Wechselwirkungen von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden; eine Wechselwirkung mit synthetischen Beruhigungsmitteln kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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.
Zur Anwendung von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor.
Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz unterbleiben.

Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume enthält Glucose, und Sucrose (Zucker)
Dieses Arzneimittel enthält u.a. Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume 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.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren:
- zur Behandlung von Unruhezuständen 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 überzogene Tabletten eine 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Falls notwendig, können Sie zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die Einzeldosis von 2 überzogenen Tabletten entspricht 1,13 g Melissenblätter; 1,13 g Baldrianwurzel und 0,96 g Passionsblumenkraut.

Anwendung bei Kindern
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht ausreichend untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume ist prinzipiell nicht begrenzt.

Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 4-6 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.

Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume abbrechen:
Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit und Bauchkrämpfe) sowie allergische Hauterscheinungen können auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Nach Einnahme von Passionsblumenkraut wurde einmalig über eine Überempfindlichkeitsreaktion (Vaskulitis) sowie über Übelkeit und Tachykardie berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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
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 Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume enthält
- Die Wirkstoffe sind:
112,5 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (4-6 :1), Auszugsmittel Methanol 30% (V/V)
125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6 :1), Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V)
80 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5-7 :1), Auszugsmittel Ethanol 50% (V/V).

pro 1 überzogene Tabeltte (Dragee)

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Maltodextrin, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Tragant, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Natriumsulfat E 514, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132.

Hinweis für Diabetiker: 1 überzogene Tablette enthält max. 0,02 Broteinheiten (BE).

Wie Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume aussieht und Inhalt der Packung

Runde Dragees.
Originalpackung mit 40 und 100 überzogenen Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch
Bausch&Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

Zul.-Nr. 55730.00.00

3719/05
P9DE02
45039PB773/64-DE