**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

# Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt
Zur Anwendung bei Heranwachsenden über 12 Jahren und Erwachsenen

**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 Arztes oder 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 zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**
**1.** Was ist Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten und wofür wird es angewendet?
**2.** Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten beachten?
**3.** Wie ist Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten einzunehmen?
**4.** Welche Nebenwirkungen sind möglich?
**5.** Wie ist Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten aufzubewahren?
**6.** Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST BALDRIAN-DISPERT 45 MG ÜBERZOGENE TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei leichten Unruhezuständen und Schlafstörungen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDRIAN-DISPERT 45 MG ÜBERZOGENE TABLETTEN BEACHTEN?

**Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten darf nicht eingenommen werden,**
wenn Sie allergisch gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten einnehmen.

**Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren**

Dieses Arzneimittel soll von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

**Einnahme von Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Es liegen nur begrenzte Daten zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden bislang nicht beobachtet.
Weil eine Wirkungsverstärkung bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Beruhigungsmitteln nicht ausgeschlossen werden kann, darf die gleichzeitige Einnahme nur auf ärztliches Anraten und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel, einzunehmen oder anzuwenden.

**Einnahme von Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Trinken Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels keinen Alkohol.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Baldrian Dispert 45 mg überzogene Tabletten nicht empfohlen. 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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

**Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten enthält Lactose und Sucrose (Zucker)**
Bitte nehmen Sie Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten 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 45 MG ÜBERZOGENE TABLETTEN 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.

**Die empfohlene Dosis beträgt**
für Heranwachsende über 12 Jahre und Erwachsene:

● zur Behandlung von leichten Unruhezuständen **1 bis 3x täglich 10 bis 12 überzogene Tabletten** (entsprechend jeweils ca. 2 g Baldrianwurzel)

● zur Behandlung von Schlafstörungen **10 bis 12 überzogene Tabletten (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.** Falls notwendig, können Sie **zusätzlich 10 bis 12 überzogene Tabletten** (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Maximale Tagesdosis: 48 überzogene Tabletten.

**Art der Anwendung:**
Schlucken Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).
Nehmen Sie Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten nicht im Liegen ein.

**Dauer der Anwendung**
Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.
Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht zur akuten Behandlung von leichten Unruhezuständen und Schlafstörungen geeignet. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Behandlung über 2 – 4 Wochen einzuhalten. Wenn die Symptome nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels andauern oder sich 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-Dispert 45 mg überzogene Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung 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 halten.
Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung über 20 g (entspricht etwa 100 überzogenen Tabletten) verursachte folgende Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen, welche nach 24 h wieder verschwanden. Falls Symptome auftreten, sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

**Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten abbrechen**
Die Einnahme von Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten kann jederzeit unterbrochen bzw. beendet werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

| | |
|---|---|
| *Störungen des Magen-Darm-Traktes* | |
| Nicht bekannt: | Magen-Darm-Unverträglichkeiten (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) |
| *Erkrankungen der Haut* | |
| Sehr selten: | Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht)<br>Wenn diese Reaktionen auftreten, sollte Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten nicht länger eingenommen werden und gegebenenfalls ein Arzt aufgesucht werden |

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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
D-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 BALDRIAN-DISPERT 45 MG ÜBERZOGENE TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett / der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**
Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten enthält**
Der Wirkstoff ist: Baldrianwurzel-Trockenextrakt
Eine überzogene Tablette enthält 45 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 - 6 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).
Die sonstigen Bestandteile sind: Arabisches Gummi, Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, Dextrin, Gebleichtes Wachs, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Leichtes Magnesiumoxid, Macrogol 4000, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Sucrose, Schellack, Talkum, Titandioxid (E 171).
Kohlenhydrate: Eine überzogene Tablette enthält weniger als 0,1 BE.

**Wie Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**
Baldrian-Dispert 45 mg überzogene Tabletten sind weiße überzogene Tabletten.
Sie sind in Packungsgrößen mit je 50 oder 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tel.: 03834/8539-0
Fax.: 03834/8539-119

**Hersteller**
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.**