

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees**

Wirkstoffe: 1 überzogene Tablette enthält:

200 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4-7:1); Auszugsmittel: Methanol 45 % (V/V)  
14 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (7,7-9,5:1); Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m)

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 Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees 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.
- Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.
- 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 Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees beachten?
3. Wie sind Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND ABTEI BALDRIAN-HOPFEN BERUHI- GUNGS-DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

**Anwendungsgebiete:**

Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees werden angewendet bei Unruhezuständen und 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 ABTEI BALDRIAN-HOPFEN BERUHI- GUNGS-DRAGEES BEACHTEN?**

**Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzel oder Hopfenzapfen, Gelborange S, Azorubin oder einen der sonstigen Bestandteile von Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees sind.

**Bei Einnahme von Abtei Baldrian-Hopfen Beru- higungs-Dragees mit anderen Arzneimitteln:**

Sind keine Wechselwirkungen bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwen- den, bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet

haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungs- pflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees zusammen mit Nahrungs- mitteln und Getränken:**

Während der Anwendung dieses Arzneimittels soll- ten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwanger- schaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experi- menteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten deshalb Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs- Dragees in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

**Kinder:**

Zur Anwendung von Abtei Baldrian-Hopfen Beru- higungs-Dragees bei Kindern liegen keine ausreichen- den Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme die- ses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, weil Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Abtei Baldrian-Hopfen Beru- higungs-Dragees:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie Abtei Baldrian-Hop- fen Beruhigungs-Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie

825044-01-V12 xx08  
26755060



unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE SIND ABTEI BALDRIAN-HOPFEN BERUHIGUNGS-DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees 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  
1 bis 3 mal täglich 2 überzogene Tabletten.
- nervös bedingten Einschlafstörungen  
2 überzogene Tabletten 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

#### Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer von Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees ist nicht prinzipiell 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 Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 2 – 4 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 überdosierte 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 Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees 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 Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees 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 Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Keine bekannt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE SIND ABTEI BALDRIAN-HOPFEN BERUHIGUNGS-DRAGEES 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 25°C lagern.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Abtei Baldrian-Hopfen Beruhigungs-Dragees enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Hopfenzapfen-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

200 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4 - 7:1.

Das Auszugsmittel ist Methanol 45 % (V/V).

14 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 7,7 - 9,5:1.

Das Auszugsmittel ist Methanol 45 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Poly (O-Carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Stearinsäure, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), Montanglycolwachs, Azorubin (E 122)

#### Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackungen mit 60 bzw. 120 überzogenen Tabletten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

ABTEI Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, D-37696 Marienmünster

#### Hersteller:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, D-77815 Bülh

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Juli 2007



ABTEI Pharma Vertriebs GmbH, Abtei 1, D-37696 Marienmünster