

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Abtei Baldrian Plus Passionsblume****Wirkstoffe:**

Passionsblumenkraut-Trockenextrakt
Baldrianwurzel-Trockenextrakt

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, muss Abtei Baldrian Plus Passionsblume jedoch vorschriftsgemäß 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 14 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Abtei Baldrian Plus Passionsblume und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Abtei Baldrian Plus Passionsblume beachten?
3. Wie ist Abtei Baldrian Plus Passionsblume einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abtei Baldrian Plus Passionsblume aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ABTEI BALDRIAN PLUS PASSIONSBLUME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.
Abtei Baldrian Plus Passionsblume wird angewendet bei Unruhezuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ABTEI BALDRIAN PLUS PASSIONSBLUME BEACHTEN ?

Abtei Baldrian Plus Passionsblume darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzel und/oder Passionsblumenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile von Abtei Baldrian Plus Passionsblume sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Abtei Baldrian Plus Passionsblume ist erforderlich:

Falls Ihre Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertilität vor. Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

Anwendung bei Kindern:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die

Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Abtei Baldrian Plus Passionsblume mit anderen Arzneimitteln:

Die Kombination von Abtei Baldrian Plus Passionsblume mit synthetischen Sedativa (Beruhigungsmitteln, wie z. B. Benzodiazepinen) erfordert eine medizinische Diagnose und Überwachung. 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.

Bei Einnahme von Abtei Baldrian Plus Passionsblume zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Abtei Baldrian Plus Passionsblume kann die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Abtei Baldrian Plus Passionsblume:

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

3. WIE IST ABTEI BALDRIAN PLUS PASSIONSBLUME EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie Abtei Baldrian Plus Passionsblume 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.

Anwendung bei Kindern: Die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren zur Behandlung von Unruhezuständen:



51723054
9214000-V13



1 – 2-mal täglich 2 überzogene Tabletten (entsprechend ca. 1,1 g Baldrianwurzel und 3 g Passionsblumenkraut). Insgesamt sollen pro Tag nicht mehr als 2 Einzeldosen mit je 2 überzogenen Tabletten eingenommen werden. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer von Abtei Baldrian Plus Passionsblume ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Abtei Baldrian Plus Passionsblume“. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Abtei Baldrian Plus Passionsblume 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 überdosiert haben (Baldrianwurzel in einer Dosierung von 20 g; dies entspricht etwa 36 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels), können als Nebenwirkungen Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Abtei Baldrian Plus Passionsblume vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, 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 Plus Passionsblume 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 kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Passionsblumenkraut, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Nach Aufnahme von Baldrianwurzelzubereitungen können Magen- und Darmbeschwerden (z. B. Übelkeit und Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Sehr selten können nach Aufnahme von Passionsblumenkraut allergische Hauterscheinungen (Vaskulitis), Übelkeit oder Herzrasen 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.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ABTEI BALDRIAN PLUS PASSIONSBLUME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchdruckpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 30 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Abtei Baldrian Plus Passionsblume enthält:**

Die Wirkstoffe sind:
1 überzogene Tablette enthält:
250 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5 – 7:1);
Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)
125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 – 6:1);
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)
Die sonstigen Bestandteile sind:
Arabisches Gummi, Calciumcarbonat E 170, Croscarmellose-Natrium, Carnaubawachs, Cellulosepulver, sprühtrockneter Glucose-Sirup, Hypromellose, Magnesiumstearat, Maltodextrin, Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Sucrose (Zucker), Talkum, Tragant, gebleichtes Wachs, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)-hydroxid-oxid E 172

Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 40 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 im Dezember 2013.



51723054
9214000-V13

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