

# Wichtige Information

Die folgenden Texte zur Gebrauchsinformation sind ein Service für Endverbraucher, die sich ergänzend zu den übrigen Informationen über die Eigenschaften unserer Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel informieren möchten. Bitte beachten Sie, dass bei inhaltlichen Abweichungen ausschliesslich die der jeweiligen Packung beigefügte Gebrauchsinformation maßgeblich ist.

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.



Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen beachten?
3. Wie ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen aufzubewahren?
6. Wie ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen?

# Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen

236/177 mg/5ml Flüssigkeit

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Baldrianwurzel trockenextrakt und Melissenblätter trockenextrakt

### 1. Was ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen und wofür wird es angewendet?

1.1 Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen beachten?

2.1 Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen ist erforderlich

#### a) 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.

#### b) Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Melissenblättern 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.

#### c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### d) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels

Dieses Arzneimittel enthält 56 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 5 ml Flüssigkeit (entspr. 1 Messlöffel Flüssigkeit) 2,2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht untersucht und sind bisher nicht bekannt. Eine gleichzeitige Einnahme mit synthetischen Beruhigungsmitteln wird nicht empfohlen.

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.

### 2.4 Bei Einnahme von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

### 3. Wie ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen 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.

**3.1 Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

**3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre

– zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3-mal täglich 5 ml Flüssigkeit (entsprechend bis zu 3-mal täglich 1 Messlöffel);

– zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 1 Messlöffel)  $\frac{1}{2}$  bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Falls notwendig, können Sie zusätzlich 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 1 Messlöffel) bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

**Wie lange sollten Sie Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen einnehmen?**

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2.2.

**3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung [entspricht 10–15 ml (entsprechend 2–3 Messlöffel) 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.

**3.4 Wenn Sie die Einnahme von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen vergessen haben:**

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Baldrianwurzel und Melissenblättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Zur Häufigkeit der unter Einnahme Baldrian/Melisse-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern bekannt geworden sind. Danach können unter Einnahme dieses Arzneimittels Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) 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. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

**5. Wie ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Die Haltbarkeit von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

**6. Wie ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?**

5 ml Flüssigkeit (entspr. 4,71 g) enthalten

236 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (3–6 : 1), das Auszugsmittel ist Ethanol 62 % (m/m), und

177 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4–6 : 1), das Auszugsmittel ist Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %; Saccharin-Natrium; Gereinigtes Wasser.

Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen ist in Packungen mit 50 ml und 100 ml Flüssigkeit erhältlich.

**7. Von wem ist Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf Tropfen?**

*Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe

Telefon 0721 / 4005-0, Telefax 0721 / 4005-500

www.schwabe.de

**Stand der Information:** Januar 2011

Apothekenexklusiv

Zul.-Nr. 6433207.00.00

Ein pflanzliches Arzneimittel der Firma Dr. Willmar Schwabe.