

# Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen

Überzogene Tablette

Wirkstoffe: Baldrianwurzel-Trockenextrakt 80 mg, Hopfenzapfen-Trockenextrakt 20 mg

Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender

Zur Anwendung bei Erwachsenen und  
Heranwachsenden ab 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen 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 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.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen beachten?
3. Wie sind Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was sind Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen und wofür werden sie angewendet?

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

#### Anwendungsgebiet:

Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen werden angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen beachten?

**Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen dürfen nicht eingenommen werden** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, Azorubin (E 122) oder einem der sonstigen Bestandteile von Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen ist erforderlich

**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 der Einnahme von Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Inkompatibilitäten sind nicht bekannt. 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 Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen sollten 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 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.

#### 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 Zusammenhang mit Alkohol.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile des Arzneimittels:

Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie sind Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen einzunehmen?

Nehmen Sie Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen 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:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 mal täglich 3 überzogene Tabletten
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 3 überzogene Tabletten ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 3 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

**Dauer der Anwendung:** Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

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

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 Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 6-9 überzogenen 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 Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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

**Mögliche Nebenwirkungen**

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten. Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 sind Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**6. Weitere Informationen**

**Was Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen enthalten:**

Der Wirkstoff ist: 1 überzogene Tablette enthält 80 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4-6:1), das Auszugsmittel ist Wasser, und 20 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (3-6:1), das Auszugsmittel ist Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sacrose (Saccharose), Talkum, Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Calciumcarbonat, Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Sprühgetrockneter Glucosesirup, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Macrogol 6000, Gereinigtes Wasser, Siliciumdioxid methyliert, Magnesiumstearat, Polysorbat 20, Polysorbat 80, Farbstoffe Azorubin (E 122) und Titandioxid (E 171), Montanglycolwachs.

**Wie Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen aussehen und Inhalt der Packung:**

Beruhigungs-Dragees Baldrian & Hopfen sind in Packungen mit 80 überzogenen Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**(Zulassungsinhaber):** roha arzneimittel GmbH  
Rockwinkeler Heerstraße 100  
28355 Bremen

**Hersteller:** roha arzneimittel GmbH  
Rockwinkeler Heerstraße 100  
28355 Bremen

**Pharmazeutischer Unternehmer (Vertrieb):**

Börner GmbH  
Rockwinkeler Heerstraße 100  
28355 Bremen  
Telefon: 0421- 25 79- 0  
Telefax: 0421- 25 79- 300

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Juni 2016