



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Baldrian-Hopfen-Kapseln

Weichkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren
Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollten. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen **Baldrian-Hopfen-Kapseln** jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 2 Wochen 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. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete
2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung
3. Hinweise zur Einnahme/Anwendung
4. Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung
7. Weitere Informationen

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Nervös bedingte Einschlafstörungen, Unruhezustände.

2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung

2.1 Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie **Baldrian-Hopfen-Kapseln** nicht einnehmen?

Sie dürfen **Baldrian-Hopfen-Kapseln** nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian, Hopfen, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

2.2 Kinder

Was müssen Sie bei Kindern beachten?

Zur Anwendung von **Baldrian-Hopfen-Kapseln** bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von **Baldrian-Hopfen-Kapseln** für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

2.3 Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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 aber nicht vor. Sie sollten deshalb **Baldrian-Hopfen-Kapseln** in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

2.4 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Sie sollten sich bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von **Baldrian-Hopfen-Kapseln** nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, weil Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.5 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von Baldrian-Hopfen-Kapseln:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie **Baldrian-Hopfen-Kapseln** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.6 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Während der Anwendung von **Baldrian-Hopfen-Kapseln** sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

3. Hinweise zur Einnahme

3.1 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Baldrian-Hopfen-Kapseln** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Dosierungsanleitung, da **Baldrian-Hopfen-Kapseln** sonst nicht richtig wirken können.

Beachten Sie bitte auch die Rückseite.

Dosierung:

Bei Einschlafstörungen:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen 2 Kapseln ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein.

Bei Unruhezuständen:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen bei Bedarf 2 Kapseln ein- bis mehrmals täglich ein.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Die Kapseln sollten nur unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer von **Baldrian-Hopfen-Kapseln** ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge Baldrian-Hopfen-Kapseln eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 4-6 Weichkapseln 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 Baldrian-Hopfen-Kapseln 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.

4. Nebenwirkungen

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 anzeigen.

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

5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Blister) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

1 Weichkapsel enthält als Wirkstoffe:

100,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6:1), Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V); 30,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 40% (V/V).

Sonstige Bestandteile:

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Raffiniertes Rapsöl, Partiiell hydriertes Sojaöl, Gelbes Wachs, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), Gereinigtes Wasser, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackung mit 60 Weichkapseln

7. Weitere Informationen

7.1 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SALUS Pharma GmbH
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

7.2 Weiterer Hinweis:

Die Auszugsmittel „Ethanol 70% (V/V)“ und „Ethanol 40% (V/V)“ werden ausschließlich zur Herstellung des Baldrianwurzel- und Hopfenzapfen-Trockenextraktes verwendet und sind im Endprodukt nicht mehr enthalten.

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

