



Mivolis

Pflanzliches Arzneimittel Baldrian-Tropfen

Wirkstoff: 100 ml enthalten:

100 ml Tinktur aus Baldrianwurzel (1:5), Auszugsmittel Ethanol 70 % (V/V)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Baldrian-Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldrian-Tropfen beachten?
3. Wie sind Baldrian-Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Baldrian-Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Baldrian-Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Baldrian-Tropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Anwendungsgebiete:

Unruhezustände, nervös bedingte Schlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldrian-Tropfen beachten?

Baldrian-Tropfen dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegenüber Baldrianwurzel sind,
- von Alkoholkranken.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baldrian-Tropfen ist erforderlich:

Wegen des Alkoholgehaltes sollen Baldrian-Tropfen von Leberkranken, Epileptikern, Hirnkranken oder Hirngeschädigten nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

Einnahme von Baldrian-Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Baldrian-Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Kinder:

Zur Anwendung von Baldrian-Tropfen in Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Baldrian-Tropfen sollen daher von diesen Personengruppen nicht eingenommen werden.

Wechselwirkungen:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baldrian-Tropfen:

Dieses Arzneimittel enthält 66 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 1,2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

3. Wie sind Baldrian-Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Baldrian-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.

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

- zur Beruhigung 2- bis 3-mal täglich ½ Teelöffel voll (ca. 1,5 ml);
- bei Schlafstörungen eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen 1 Teelöffel voll (ca. 3 ml) einnehmen.
- Bei nicht ausreichender Wirksamkeit bei Schlafstörungen kann zusätzlich 1 Teelöffel voll vor dem Abendessen eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tropfen mit etwas Wasser verdünnt ein.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt.

Wenn die nervös bedingten Einschlafstörungen und/oder Unruhezustände länger andauern, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Baldrian-Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Baldrian-Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen 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.

Die Einnahme von 10 g und mehr Baldrian-Tropfen kann – insbesondere bei Kleinkindern – zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

Bei Einnahme des gesamten Flascheninhalts (100 ml) werden etwa 54 g Alkohol aufgenommen.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Tropfen vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Tropfen 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Einnahme von Baldrian-Tropfen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zur Ausführung von Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

DE-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. Wie sind Baldrian-Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Fest verschlossen, vor Licht geschützt aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baldrian-Tropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist:

Baldrian tinktur

100 ml enthalten:

100 ml Tinktur aus Baldrianwurzel (1:5), Auszugsmittel Ethanol 70 % (V/V)

Wie Baldrian-Tropfen aussehen und Inhalt der Verpackung:

Baldrian-Tropfen sind eine dunkelbraune, alkoholhaltige Tinktur, die in Braunglasflaschen mit 100 ml Inhalt erhältlich ist.

Vertrieb durch:

dm-drogerie markt GmbH + Co. KG, Am dm-Platz 1, DE-76227 Karlsruhe

Hersteller:

Dr. Kleine Pharma GmbH, Heidsieker Heide 114, DE-33739 Bielefeld