

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume

150 mg, 125 mg, 110 mg überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Baldrianwurzeln, Melissenblättern, Passionsblumenkraut

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre.

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 ein.

- 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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume** beachten?
3. Wie ist **Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume und wofür wird es angewendet?

Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume beachten?

Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume** ist erforderlich, falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern; dann sollten Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Einnahme von Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel, Melissenblättern 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie **Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

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 1 überzogene Tablette. Falls notwendig, kann die Dosis auch auf täglich 3 mal 2 überzogene Tabletten erhöht werden.

- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen:

2 überzogene Tabletten 0,5 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogene Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

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 Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume einnehmen:

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie jedoch den Hinweis unter „2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume**“.

Wenn Sie eine größere Menge von Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 3 – 6 überzogene 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 Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten Magen-Darm-Beschwerden.

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <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 ist Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen:

Was Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume enthält:

Die Wirkstoffe sind:

150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3 – 6 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

125 mg Trockenextrakt aus Melissenblätter (3 – 7 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

110 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5 – 7 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Maltodextrin, Cellulosepulver, Macrogol 6000, Talkum, Glucosesirup, Cellactose, hochdisperzes Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid E 171, Povidon 25, Magnesiumstearat, Carnaubawachs, Eisenoxidhydrat x H₂O E 172, Eisen-(III)-oxid E 172.

Glutenfrei, frei von tierischen Fetten.

Wie Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume aussieht und Inhalt der Packung

Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume ist in Packungen mit 30 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Retorta GmbH

Dingstätte 27

Telefon: 04101-28904

e-Mail: info@retorta.de

D-25421 Pinneberg

Telefax: 04101-204618

Internet: www.retorta.de

Hersteller

Wiewelhove GmbH

Dörnebrink 19

Telefon: 05451-94010

D 49479 Ibbenbüren

Telefax: 05451-940190

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2018 überarbeitet.