

Baldrivit® 600
überzogene Tabletten

Wirkstoff:
Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden 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 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.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Baldrivit 600 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Baldrivit 600 mg** beachten?
3. Wie ist **Baldrivit 600 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Baldrivit 600 mg** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist **Baldrivit 600 mg** und wofür wird es angewendet?

Baldrivit 600 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldrivit 600 mg wird angewendet bei

leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Baldrivit 600 mg** beachten?

Baldrivit 600 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian oder einen der sonstigen Bestandteile von **Baldrivit 600 mg** sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Baldrivit 600 mg ist erforderlich**

Kinder

Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Bei Einnahme von **Baldrivit 600 mg mit anderen Arzneimitteln**

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. Mit **Baldrivit 600 mg** wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzte Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

Bei Einnahme von **Baldrivit 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von **Baldrivit 600 mg**

sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von **Baldrivit 600 mg** nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Baldrivit 600 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit, die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchzuführen, beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von **Baldrivit 600 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Saccharose. Bitte nehmen Sie **Baldrivit 600 mg** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist **Baldrivit 600 mg** einzunehmen?

Nehmen Sie **Baldrivit 600 mg** 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.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene

und Heranwachsende über 12 Jahre:

- zur Behandlung bei leichter nervöser Anspannung bis zu 3-mal täglich 1 überzogene Tablette
- zur Behandlung von Schlafstörungen 1 überzogene Tablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Für Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

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

Dauer der Anwendung:

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht geeignet zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2-4 Wochen einzuhalten.

Wenn die Symptome nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Baldrivit 600 mg** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Baldrivit 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 überzogene Tabletten 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. Falls Sie **Baldrivit 600 mg** erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrivit 600 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrivit 600 mg abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist 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 **Baldrivit 600 mg** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Symptome (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|---|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten treffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten treffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten treffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten treffen |

| | |
|----------------------|--|
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten treffen |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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. Wie ist Baldrivit 600 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baldrivit 600 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Baldrianwurzel-Trochenextrakt. 1 überzogene Tablette enthält: 600 mg Baldrianwurzel-Trochenextrakt (3-6:1) Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Talkum, Glucose-Sirup, Cellulosepulver, Calciumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon Typ A, Titandioxid (E171), weißer Ton, arabisches Gummi, Hypromellose, pflanzliches Magnesiumstearat, Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Glycerol 85%, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Montanglycolwachs

Hinweis:

Eine überzogene Tablette entspricht ca. 0,034

Proteinheiten (BE).

Wie Baldrivit 600 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Baldrivit 600 mg ist in Originalpackungen mit 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Die Packungen enthalten Blisterstreifen mit cremefarbenen, länglichen Dragees.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Rodisma-Med Pharma GmbH

Kölner Str. 48 • 51149 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2015