

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 Einschlafstörungen.

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 Personenkreisen nicht eingenommen werden.

Wechselwirkungen:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Siehe 4. Nebenwirkungen.

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.

Druckfarben / Print Colors:

PANTONE 2945 C

Format:

147 x 200 mm

BPZ Vita Plus Baldrian-Tropfen, 30.01.2017, 10:58 Uhr

Prüfen Sie bitte nicht nur die in Auftrag gegebenen Änderungen, sondern grundsätzlich das gesamte Druckbild. Mit der Freigabe wird diese Kennzeichnung als endgültige und für beide Seiten verbindliche Fassung genehmigt. **Schutzrechte:** Die Haftung für etwaige Irrtügerungen von beiden Seiten, insbesondere gegen gewerbliche Schutzrechte, obliegt dem Kunden. Ferner bitten wir Sie, uns vor Druckbeginn einen Ausdruck zur endgültigen Abstimmung zu übermitteln. Wir haften nicht für übersehene Fehler, insbesondere nicht für Fälschungen. Der Ausdruck ist nicht farbecht. **EM-Code:** Für die Richtigkeit und Lesbarkeit des EM-Code sind Sie selbstverantwortlich und haben daher alle aus einer Fehlerhaftigkeit resultierenden Schäden zu tragen. Bitte prüfen Sie daher auch Größe und Lesbarkeit des EM-Code in der von uns eingesetzten Farbe. **Fehlerprüfung:** Alle Maße der angelegten Beschriftungen sind zu prüfen, da von der Freigabe die Verantwortung für die Richtigkeit auf Sie übergeht. Wir haften nicht für übersehene Schreibfehler, Satzfehler, Bildfehler oder sonstige Fehler, insbesondere auch nicht für Fälschungen. **DruckProof:** Dies ist bei der Umsetzung der Druckdaten in die Endfassung bei Drucklegung zu Umsetzungsfeldern kommen kann, bitten wir Sie dringend, uns vor Druckbeginn je einen Ausdruck zur Prüfung zu übersenden, ob es wesentliche Abweichungen zu den von uns übermittelten Druckdaten gibt (insb. was Schriftarten, Farbbezeichnungen, Satzfehler, die durch die Umsetzung der Druckdaten entstehen, betrifft). Falls ein Ausdruck nicht zur Verfügung gestellt werden kann, lassen Sie uns bitte vor Druckbeginn ein Proof oder ein PDF-Dokument zur Prüfung möglicher wesentlicher Abweichungen zwischen den von uns übermittelten Druckdaten zu der Endfassung zukommen. Eine inhaltliche Prüfung oder eine Prüfung auf die oben genannten, von Ihnen zu prüfenden Fragestellungen ist mit dieser Prüfung nicht verbunden.

Please, examine not only the requested alterations, but in principle as well the print image in total. By release the final artwork/layout of being approved as final version and binding for both parties. **Property rights:** the liability for any kind of infringement of rights of third persons, especially for example, but not exclusively, infringement of intellectual Property Rights, solely is your responsibility. Furthermore, we request you to submit to us a first proof print before the start of the printing process for final mutual consent. We shall not be liable for any errors which have been overlooked, especially also not for any consequential damages (incl. lost profits). The print-out is not colour-binding! **EM-Code:** The ultimate responsibility for the correctness and readability of the EM-Code rests upon you and therefore, you have to bear all damages, resulting from any failures of the EM-Code. Thus, please do also examine size and readability of the EM-Code in the colour inserted by us. **Error-examination:** All measures of the applied final artwork/layout are to be examined, because the responsibility for their correctness moves on to you with their release. We shall not be liable for any overlooked transcription errors, including typing errors, spelling errors, graphic errors, type setting errors, any kind of other errors, especially also not for consequential damages (incl. lost profit). **First proof print/proof:** As there might arise implementation errors/transcription errors at the point of printing, when the print data is being converted into the final version, we urgently request you to send us each time, before the start of a new printing process, a first proof print in order to enable us to examine, if there are considerable differences to the print data submitted by us (especially by the example concerning font type, size, colour, deviations, misprints/typographical errors), which are caused by the conversion of the print data into the final version. In case that a first proof print can not be provided, please submit to us a proof or a pdf-document before the start of the printing process, in order to enable us to examine, if there are considerable differences between the print data submitted by us and the final version. This examination does neither contain any examination with regard to content nor any examination of the questions/issues, which you have to examine, as mentioned above.

WidmarStar Medical GmbH, Am Joseph 15, D-61273 Wehrheim
Telefon: +49 (0)6081 44658-0, Fax: +49 (0)6081 44658-79

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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM (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 SIND BALDRIAN-TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum 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: Baldriantinktur

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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: Vitalia Vertriebs GmbH, Beethovenstraße 1a, D-97080 Würzburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Druckfarben / Print Colors:

PANTONE 2945 C

Format:

147 x 200 mm

BPZ Vita Plus Baldrian-Tropfen, 30.01.2017, 10:58 Uhr

Prüfen Sie bitte nicht nur die auftrag gegebenen Änderungen, sondern grundsätzlich das gesamte Druckbild. Mit der Freigabe wird diese Kennzeichnung als endgültige und für beide Seiten verbindliche Fassung genehmigt. **Schutzrechte:** Die Haftung für etwaige Verstöße gegen Rechte Dritter, insbesondere gegen gewerbliche Schutzrechte, obliegt dem Kunden. Ferner bitten wir Sie, uns vor Druckbeginn einen Ausdruck zur endgültigen Abstimmung zu übermitteln. Wir haften nicht für übersehene Fehler, insbesondere nicht für Folgerisiken. Der Ausdruck ist nicht farbwahrgläubig. **EAN-Code:** Für die Rückgabe und Lesbarkeit des EAN-Code sind Sie letztverantwortlich und haben daher alle aus einer Fehlerhaftigkeit resultierenden Schäden zu tragen. Bitte prüfen Sie daher auch Größe und Lesbarkeit des EAN-Code in der von uns eingesetzten Farbe. **Fehlerprüfung:** Alle Maße der angelegten Beschriftungen sind zu prüfen, da von der Freigabe die Verantwortung für die Richtigkeit auf Sie übergeht. Wir haften nicht für übersehene Schreibfehler, Satzfehler, Bildfehler oder sonstige Fehler, insbesondere auch nicht für Folgerisiken. **DruckProof:** Das in bei der Umsetzung der Druckdaten in die Endfassung der Drucklegung zu Umsetzungsfeldern kommen kann, bitten wir Sie dringend, uns vor Druckbeginn je einen Ausdruck zur Prüfung zu übersenden, ob wesentliche Abweichungen zu den von uns übermittelten Druckdaten gibt (insb. von Schriftarten, Farbbezeichnungen, Satzfehler, die durch die Umsetzung der Druckdaten entstehen, betrifft). Falls ein Ausdruck nicht zur Verfügung gestellt werden kann, lassen Sie uns bitte vor Druckbeginn ein Proof oder ein PDF-Dokument zur Prüfung möglicher wesentlicher Abweichungen zwischen den von uns übermittelten Druckdaten zu der Endfassung zukommen. Eine inhaltliche Prüfung oder eine Prüfung auf die oben genannten, von Ihnen zu prüfenden Fragestellungen ist mit dieser Prüfung nicht verbunden.

WidmarStar Medical GmbH, Am Joseph 15, D-61273 Wehrheim
Telefon: +49 (0)6081 44658-0, Fax: +49 (0)6081 44658-79

Please, examine not only the requested alterations, but in principle as well the print image in total. By release this final artwork/layout of being approved as final version and binding for both parties. **Property Rights:** The liability for any kind of infringement of rights of third persons, especially for example, but not exclusively, infringement of intellectual Property Rights, solely is your responsibility. Furthermore, we request you to submit to us a first proof print before the start of the printing process for final mutual consent. We shall not be liable for any errors which have been overlooked, especially also not for any consequential damages (incl. lost profits). The print-out is not colour-binding. **EAN-Code:** The ultimate responsibility for the correctness and readability of the EAN-Code rests upon you and therefore, you have to bear all damages, resulting from any failures of the EAN-Code. Thus, please do also examine size and readability of the EAN-Code in the colour inserted by us. **Error-examination:** All measures of the applied final artwork/layout are to be examined, because the responsibility for their correctness moves on to you with their release. We shall not be liable for any overlooked transcription errors, including typing errors, spelling errors, graphic errors, type setting errors, any kind of other errors, especially also not for consequential damages (incl. lost profit). **Print proof print/proof:** As there might arise implementation errors/transcription errors at the point of printing, when the print data is being converted into the final version, we urgently request you to send us each time, before the start of a new printing process, a first proof print in order to enable us to examine, if there are considerable differences to the print data submitted by us (especially by example concerning font type, size, colour deviations, misprints/typographical errors), which are caused by the conversion of the print data into the final version. In case that a first proof print can not be provided, please submit to us a proof or a pdf-document before the start of the printing process, in order to enable us to examine, if there are considerable differences between the print data submitted by us and the final version. This examination does neither contain any examination with regard to content nor any examination of the questions/issues, which you have to examine, as mentioned above.

REV01 / 11/2013
G01 / 2017_01