

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Baldrian-ratiopharm[®]
450 mg überzogene Tabletten

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

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. Siehe Abschnitt 4.
- 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 *Baldrian-ratiopharm[®]* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Baldrian-ratiopharm[®]* beachten?
3. Wie ist *Baldrian-ratiopharm[®]* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Baldrian-ratiopharm[®]* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Baldrian-ratiopharm[®]* und wofür wird es angewendet?

Baldrian-ratiopharm[®] ist ein pflanzliches Arzneimittel.

Baldrian-ratiopharm[®] wird angewendet

- zur Beruhigung
- leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme *Baldrian-ratiopharm[®]* beachten?

***Baldrian-ratiopharm[®]* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Baldrian-ratiopharm[®]* einnehmen.

Kinder

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

Einnahme von *Baldrian-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Mit *Baldrian-ratiopharm*[®] wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

Einnahme von *Baldrian-ratiopharm*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht belegt. Aufgrund des Fehlens von Daten, wird als Vorsichtsmaßnahme der Gebrauch während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Baldrian-ratiopharm[®] kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, 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.

***Baldrian-ratiopharm*[®] enthält Sucrose (Zucker) und Glucose**

Bitte nehmen Sie *Baldrian-ratiopharm*[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Baldrian-ratiopharm*[®] enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Baldrian-ratiopharm*[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre:

Behandlung zur Beruhigung: bis zu 3-mal täglich eine überzogene Tablette.

Behandlung bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen: eine überzogene Tablette eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich eine überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Patienten mit Leber-/ Nierenfunktionsstörung

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

Die Einzeldosis entspricht jeweils 2 bis 3 g Baldrianwurzel.

Maximale Einnahmemenge pro Tag: 4 Tabletten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die überzogenen Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die überzogene Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie jedoch den Hinweis unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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 sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Baldrian-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung 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-ratiopharm*[®] vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

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

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 *Baldrian-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Baldrian-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Baldrianwurzel-Trockenextrakt.
Jede überzogene Tablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6 : 1).
Das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, gebleichtes Wachs, Croscarmellose-Natrium, Carnaubawachs, Cellulosepulver, Glucose-Sirup, Sucrose, Schellack (gebleicht und entwachst), Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Tragant, Titandioxid, Indigocarmin.

Wie *Baldrian-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Runde, hellblaue Tabletten mit einer glänzenden, glatten Oberfläche.

Baldrian-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 30 und 60 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Versionscode: Z08