

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Baldrian „Sanova“ Nacht - Dragees

Wirkstoff: Baldrianwurzelextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* beachten?
3. Wie sind *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND BALDRIAN „SANOVA“ NACHT – DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel mit beruhigenden und spannungslösenden Eigenschaften zur Förderung der Schlafbereitschaft.

Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees werden bei Ein- und Durchschlafstörungen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDRIAN „SANOVA“ NACHT – DRAGEES BEACHTEN?

Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Baldrianwurzelextrakt* oder einen der sonstigen Bestandteile von *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* ist erforderlich

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Wenn sich die Symptome nach 2 –wöchiger Einnahmedauer verschlechtern oder weiter bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme von *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* 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.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von anderen synthetischen Schlaf- oder Beruhigungsmitteln ist eine gegenseitige Wirkungsverstärkung möglich. Diese Kombination benötigt ärztliche Diagnose und Aufsicht.

Bei Einnahme von *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung der Baldrianpräparate kann durch den gleichzeitigen Genuss von großen Mengen Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da keine ausreichenden Daten für die Anwendung von *Baldrianwurzelextrakt* in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird die Anwendung in dieser Zeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Einnahme dieses Arzneimittels kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker), Glucose (Traubenzucker) und Saccharose (Rübenzucker). Bitte nehmen Sie *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND *BALDRIAN „SANOVA“ NACHT – DRAGEES* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* immer genau nach 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 für

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre,:

1-2 Dragees eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen.

Bei Bedarf zusätzlich 1-2 Dragees zu einem früheren Zeitpunkt im Verlauf des Abends.

Tagesmaximaldosis: 4 Dragees.

Art der Anwendung:

Die Dragees sollen unzerkaut mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Anwendungsdauer:

Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees eignen sich nicht zur akuten Kurzanwendung, da der maximale Effekt erst nach 2-4 Wochen bei fortgesetzter Einnahme eintritt.

Wenn die Symptome nach 2 –wöchiger Einnahmedauer weiter bestehen oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung mit Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees berichtet.

Baldrianwurzel verursacht in Dosen von ca. 20 g (entspricht etwa 15 Dragees) folgende Symptome: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Tremor (Zittern) der Hände und Mydriasis (Weitstellung der Pupillen). Diese klingen innerhalb von 24 Stunden spontan ab. Falls Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Bauchkrämpfe sind nach der Einnahme von Baldrianwurzelextrakten beobachtet worden.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

5. WIE SIND BALDRIAN „SANOVA“ NACHT – DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Öffnen der Dose innerhalb von 6 Monaten verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* enthalten

- Der Wirkstoff ist: Baldrianwurzelextrakt
1 Dragee enthält 300 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valerianae radix*, DEV = 3-6 : 1, Auszugsmittel: Ethanol 70% V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Siliciumdioxid, Cellactose 80 (Cellulose, Lactose-Monohydrat), Natrium-Stärkeglykolat, Talk, Stearinsäure.
Tablettenhülle: Saccharose, Gummi arabicum, Talk, Eudragit E 12,5, Methylcellulose, Calciumcarbonat, Povidon, Siliciumdioxid, Glycerol 85%, Eisenoxide/-hydroxide braun und rot (E 172), Montanglykolwachs.

Wie *Baldrian „Sanova“ Nacht – Dragees* aussehen und Inhalt der Packung

Braune überzogene Tabletten, zu 40 Stück mit der Packungsbeilage in einem Tablettenbehältnis aus Weißblech.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
A-1110 Wien
Tel.-Nr.: +43 (0)1 801040

Z.Nr.:

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im -----