

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees

Wirkstoff: Baldrianwurzelextrakt

**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 sind *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* beachten?
3. Wie sind *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* und wofür werden sie angewendet?**

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

*Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* werden bei Ein- und Durchschlafstörungen angewendet.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* beachten?**

***Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* dürfen nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch gegen *Baldrianwurzelextrakt* 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 „Sanova“ Nachtruhe Dragees* einnehmen.

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

#### **Kinder**

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

#### **Einnahme von *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* 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.

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

#### **Einnahme von *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* zusammen mit Alkohol**

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum 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.

#### ***Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* enthalten Lactose (Milchzucker), Glucose (Traubenzucker) und Saccharose (Rübenzucker)**

Bitte nehmen Sie *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe 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“ Nachtruhe Dragees* einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

*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“ Nachtruhe 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.

#### **Anwendung bei Kindern**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* eingenommen haben, als Sie sollten**

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung mit *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe 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“ Nachtruhe Dragees* vergessen haben**

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

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.

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.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. Wie sind *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees* aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem Öffnen der Dose innerhalb von 6 Monaten verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Baldrian „Sanova“ Nachtruhe 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“ Nachtruhe Dragees* aussehen und Inhalt der Packung**

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Z.Nr.: 1-29115**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**