Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen
Wirkstoffe:
187,5 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt
45,0 mg Hopfenzapfen-Trockenextrakt
Überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

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, muss Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome 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 ist Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen beachten?
3. Wie ist Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BERUHIGUNGS DRAGEE MIT BALDRIAN HOPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

Anwendungsgebiete:

Das Arzneimittel wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BERUHIGUNGS DRAGEE MIT BALDRIAN HOPFEN BEACHTEN?

Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen darf nicht eingenommen werden:

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen ist erforderlich:

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bei Einnahme von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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 Einnahme von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten deshalb Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen

Kinder:

Zur Anwendung von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sie sollten sich bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, weil Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemässem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST BERUHIGUNGS DRAGEE MIT BALDRIAN HOPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen 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:
Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3mal täglich 1 überzogene Tablette

- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 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.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, ein.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung nehmen Sie bitte Rücksprache mit einem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis 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 (Baldrianwurzel in einer Dosierung von 20 g; dies entspricht etwa 18 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels), können als Anzeichen Müdigkeit, Magen-Darmkrämpfe, Gefühl der Brustenge, Benommenheit; Handzittern und Pupillenerweiterung auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen 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 Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Es können Magen-Darm- Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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 Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Beruhigungs Dragee mit Baldrian Hopfen enthält:

Die Wirkstoffe sind:
Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:
187,5 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (5,3-6,6:1)
Auszugsmittel: Methanol 45% (m/m)
45,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (5,5-6,5:1)
Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Maisstärke, Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Maisstärke, Calciumstearat (Ph.Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Talkum, Calciumcarbonat, Sucrose (Saccharose), Weisser Ton, Arabisches Gummi, Macrogol 6000, Carnaubawachs, Titandioxid (E 171)

Das Arzneimittel enthält weniger als 0,1 BE je überzogener Tablette

Erhältliche Packungsgrößen:
Originalpackungen mit 30 (40, 60, 90, 120, 200 oder 240) überzogenen Tabletten

Inhaber der Zulassung:
Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg

Mitvertreiber:
Ascopharm GmbH
Im Bruchanger 6
38855 Wernigerode

Hersteller:
Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling

Ascopharm GmbH
Im Bruchanger 6
38855 Wernigerode

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2025