

## **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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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 (überempfindlich) 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.

#### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **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.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **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.

Betroffene Personen sollen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder gefährliche Aktivitäten ausführen oder daran teilnehmen.

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

Bitte nehmen Sie Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

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:**

Zum Einnehmen.

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

#### **Anwendungsdauer:**

Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees eignen sich nicht zur Akutbehandlung von Schlafstörungen, da der maximale Effekt erst nach 2-4 Wochen kontinuierlicher Einnahme eintritt.

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

#### **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**

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.

**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

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Das ungeöffnete Arzneimittel nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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. Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

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: Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Siliciumdioxid, Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natrium-Stärkeglykolat, Talk, Stearinsäure, Saccharose, Gummi arabicum,

basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Eudragit E 12,5), Methylcellulose, Calciumcarbonat, Povidon, Glycerol 85%, Eisenoxide/-hydroxide braun und rot (E 172), Montanglykolwachs.

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

Braune überzogene Tabletten (Dragees), 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.: 1-29115**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**