

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Einschlaf-Kapseln

Weichkapseln

Wirkstoffe: 100 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel und
30 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

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, Ihres Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Einschlaf-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Einschlaf-Kapseln beachten?
3. Wie sind Einschlaf-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Einschlaf-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Einschlaf-Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Einschlaf-Kapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Sie werden angewendet für nervös bedingte Einschlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Einschlaf-Kapseln beachten?

Einschlaf-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian, Hopfen, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Einschlaf-Kapseln einnehmen.

Bei fortdauernden Beschwerden sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Kinder

Zur Anwendung von Einschlaf-Kapseln bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Einschlaf-Kapseln für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Einschlaf-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln im angegebenen Dosierungsbereich bekannt geworden.

Untersuchungen mit Einschlaf-Kapseln zu Wechselwirkungen liegen nicht vor.

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

Einnahme von Einschlaf-Kapseln zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Einschlaf-Kapseln sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird deshalb die Einnahme von Einschlaf-Kapseln nicht empfohlen.

Zur Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Einschlaf-Kapseln kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Einschlaf-Kapseln enthalten Glucose, Lactose und Sorbitol

Bitte nehmen Sie Einschlaf-Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Einschlaf-Kapseln einzunehmen?

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

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

nehmen 2 Kapseln ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Die Kapseln sollten nur unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Einschlaf-Kapseln ist prinzipiell nicht begrenzt.

Bei Anhalten der Beschwerden über 4 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Einschlaf-Kapseln eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal die doppelte oder dreifache Einzeldosis (entspricht 4 – 6 Weichkapseln) 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 Einschlaf-Kapseln vergessen haben,

nehmen Sie 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 Einschlaf-Kapseln abbrechen

Das Absetzen von Einschlaf-Kapseln ist in der Regel unbedenklich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Gastrointestinale Beschwerden, wie z. B. Übelkeit und Bauchkrämpfe
- Sehr selten allergische Reaktionen hervorgerufen durch Sojaproteine

Die Häufigkeit von gastrointestinalen Beschwerden ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, Webseite: 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 sind Einschlaf-Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Einschlaf-Kapseln enthalten

1 Weichkapsel enthält als Wirkstoffe:

100,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 – 6 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V);
30,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4 – 8 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Raffiniertes Rapsöl, Partiiell hydriertes Sojaöl, Gelbes Wachs, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Gereinigtes Wasser, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Einschlaf-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Einschlaf-Kapseln sind dunkelbraune, ovale Weichgelatine-Kapseln.

Packungen mit 30, 60 und 120 Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SALUS Haus GmbH & Co.KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
info@salus.de

Die Auszugsmittel „Ethanol 70 % (V/V)“ und „Ethanol 40 % (V/V)“ werden ausschließlich zur Herstellung des Baldrianwurzel- und Hopfenzapfen-Trockenextraktes verwendet und sind im Endprodukt nicht mehr enthalten.

Die Wirkstoffe aus der Baldrian-Wuzel werden seit alters her zur Beruhigung eingesetzt. Die Inhaltsstoffe von Hopfenzapfen haben sich ebenfalls gegen Nervosität und zur Förderung eines gesunden Schlafes bewährt. Beide Arzneipflanzen ergänzen sich sehr gut in ihrer Gesamtwirkung und führen nicht zur Abhängigkeit.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

palde-v8-2021-03-einschlaf-kapseln