

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Baldriparan®

**Stark für die Nacht**

überzogene Tabletten für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren  
Wirkstoff: Baldrianwurzelrockenextrakt

### **Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

*Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Baldriparan Stark für die Nacht jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Baldriparan Stark für die Nacht und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Baldriparan Stark für die Nacht beachten?
3. Wie ist Baldriparan Stark für die Nacht einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baldriparan Stark für die Nacht aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST BALDRIPARAN STARK FÜR DIE NACHT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Baldriparan Stark für die Nacht ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung. Baldriparan Stark für die Nacht wird angewendet zur Linderung von nervös bedingten Schlafstörungen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDRIPARAN STARK FÜR DIE NACHT BEACHTEN?**

**Baldriparan Stark für die Nacht darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Baldrian oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Zur Anwendung von Baldriparan Stark für die Nacht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Falls Sie unter Leberfunktionsstörungen leiden, sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen.

#### **Kinder**

Zur Anwendung von Baldriparan Stark für die Nacht bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Baldriparan Stark für die Nacht für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Wechselwirkungen 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.

Mit Baldriparan Stark für die Nacht wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

#### **Bei Einnahme von Baldriparan Stark für die Nacht zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Baldriparan Stark für die Nacht nicht empfohlen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Baldriparan Stark für die Nacht kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie sollten daher keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen, solange Sie sich beeinträchtigt fühlen. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Baldriparan Stark für die Nacht**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Baldriparan Stark für die Nacht daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST BALDRIPARAN STARK FÜR DIE NACHT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Baldriparan Stark für die Nacht 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 Heranwachsende ab 12 Jahren zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 1 überzogene Tablette 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen sollten vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt befragen.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wie lange sollten Sie Baldriparan Stark für die Nacht einnehmen?**

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht zur akuten Behandlung von nervös bedingten Schlafstörungen geeignet. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Behandlung über 2 – 4 Wochen einzuhalten.

Wenn die Symptome nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels andauern oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Baldriparan Stark für die Nacht eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2-3 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels) 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 Baldriparan Stark für die Nacht vergessen haben:**

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

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Symptome (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

#### **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, 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 BALDRIPARAN STARK FÜR DIE NACHT AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Bitte bewahren Sie Baldriparan Stark für die Nacht nicht über +25° C auf.

#### **6. WEITERE ANGABEN**

##### **Was enthält Baldriparan Stark für die Nacht?**

1 überzogene Tablette enthält:

441,35 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (6,0-7,4 : 1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 70% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, arabisches Gummi, Talkum, Macrogol 6000, Povidon K 25, Kaliumdihydrogenphosphat, Carnaubawachs, Calciumcarbonat, Schellack, raffiniertes Rizinusöl, gebleichtes Wachs und Farbstoffe E 171 und E 132.

**Hinweis für Diabetiker:** Eine Einzeldosis Baldriparan Stark für die Nacht (1 überzogene Tablette) entspricht 0,015 BE.

Baldriparan Stark für die Nacht ist in Packungen zu 30, 60, 90 und 120 überzogenen Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PharmaSGP GmbH,  
Am Haag 14, 82166 Gräfelfing  
Tel.: 089 / 85 89 639- 150,  
Fax: 089 / 85 89 639- 201,  
E- Mail: info@pharmasgp.com

#### **Hersteller**

Pfizer Consumer Manufacturing Italy Srl  
Via Nettunense 90  
04011 Aprilia, Italien

#### **Stand der Information:**

September 2021

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, mit Baldriparan Stark für die Nacht haben Sie sich für ein pflanzliches Arzneimittel entschieden, das zur Linderung nervös bedingter Schlafstörungen angewendet wird.

Unterstützen Sie die Behandlung durch alles, was Ihnen Ruhe und Entspannung verschafft: ein wohlig-warmes Vollbad und leichte körperliche Betätigung, wie z.B. Schwimmen, Spaziergehen oder Gymnastik, wirken oft Wunder. Machen Sie sich das Einschlafen leichter, indem Sie Ihren Körper an einen regelmäßigen Tagesablauf mit festen Mahl- "Zeiten" und einen gleichmäßigen Tag/Nacht-Rhythmus gewöhnen.

Zusätzliche Informationen rund um den Schlaf finden Sie in unserer Baldriparan Broschüre, die Sie kostenlos bei uns anfordern können. Vielleicht haben Sie auch selbst Tipps, wie man leicht und entspannt am Abend einschläft. Welche Erfahrungen haben Sie mit Baldriparan Stark für die Nacht gemacht? Wir freuen uns auf Ihren Brief. Unsere Adresse: PharmaSGP GmbH, Am Haag 14, 82166 Gräfelfing; Telefon: 089 / 85 89 639-150; E-Mail: info@pharmasgp.com.

Für heute wünschen wir Ihnen eine gute Nacht und einen erholsamen Schlaf!

Ihr Baldriparan-Team

147403



PAA147403

20206/20207/20208/20209-04



147403