Gebrauchsinformation: Information für den Anwender/die Anwenderin

Calmalaif®

Überzogene Tablette
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin oder Apothekers/Apothekerin an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach zwei Wochen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calmalaif® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calmalaif® beachten?
3. Wie ist Calmalaif® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calmalaif® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calmalaif® und wofür wird es angewendet?
Calmalaif ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Förderung des Schlafes.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calmalaif® beachten?
Calmalaif darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, gegen ein anderes Mitglied aus der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer bekannten Lebererkrankung leiden,
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt/eine Ärztin oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person konsultieren.

Die gleichzeitige Einnahme mit leberschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Beenden Sie die Einnahme von Calmalaif und suchen Sie einen Arzt/eine Ärztin auf, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Leberschädigung auftreten sollten (z. B. Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, heller Stuhl, starke Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust).

Kinder
Calmalaif darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Calmalaif zusammen mit anderen Arzneimitteln
Untersuchungen mit Calmalaif zu Wechselwirkungen liegen nicht vor. Fälle von Wechselwirkungen mit Calmalaif sind nicht bekannt. Bitte beachten Sie die Angaben unter der Überschrift „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von Calmalaif zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt. Untersuchungen liegen nicht vor.

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/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin um Rat. Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Schwangere und Stillende sollten deshalb Calmalaif nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen keine Untersuchungen vor. Jedoch wurden bisher bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet. Wenn Sie aber eine Beeinträchtigung Ihrer Aufmerksamkeit wahrnehmen, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Calmalaif enthält Saccharose und Natriumbenzoat
Bitte nehmen Sie Calmalaif erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält 0,0066 mg Natriumbenzoat pro überzogene Tablette.

3. Wie ist Calmalaif® einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene	
zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung	3-mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten (3 bis 6 überzogene Tabletten täglich)
zur Förderung des Schlafes	1 überzogene Tablette zum Abendessen und 1 überzogene Tablette vor dem Schlafengehen (2 überzogene Tabletten täglich)

Die maximale Tagesdosis beträgt 6 überzogene Tabletten.

Für Jugendliche ab 12 Jahren	
zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung	3-mal täglich 1 überzogene Tablette (3 überzogene Tabletten täglich)
zur Förderung des Schlafes	1 überzogene Tablette zum Abendessen
Die maximale Tagesdosis für Jugendliche beträgt 3 überzogene Tabletten.	

Nehmen Sie Calmalaif unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion:
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine ausreichenden Daten.

Dauer der Anwendung
Wenn Sie sich nach zwei Wochen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wenn Sie eine größere Menge von Calmalaif eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich einmal 1 bis 2 Einzeldosen mehr eingenommen haben, als Sie sollten, fahren Sie beim nächsten Mal mit der Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.
Bei einer erheblichen Überdosierung benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Dieser kann gegebenenfalls über notwendige Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Calmalaif vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein. Führen Sie die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung angegeben ist.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Es wurde nach Einnahme des Arzneimittels über allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht), Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall) sowie Fälle von Leberschäden berichtet. Die Häufigkeiten der genannten Nebenwirkungen sind nicht bekannt.
Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel nicht weiter eingenommen und ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin. 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 Calmalaif® aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Die Dose fest verschlossen halten.
Nicht über 25 °C lagern.
Nach Anbruch des Behältnisses ist Calmalaif 3 Monate (Originalpackung mit 40 überzogenen Tabletten) bzw. 6 Monate (Originalpackung mit 120 und 180 überzogenen Tabletten) haltbar.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
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 Calmalaif enthält
- Die Wirkstoffe sind:
29 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3 - 6:1), Auszugsmittel 60 % (V/V) Ethanol; 13 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (4 - 7:1), Auszugsmittel 60 % (V/V) Ethanol; 5,4 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4 - 7:1), Auszugsmittel Wasser; 4,5 mg Trockenextrakt aus Schwarznesselkraut (4 - 6:1), Auszugsmittel Wasser
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltodextrin, Saccharose, Talkum, schweres Magnesiumoxid, mikrokristalline Cellulose, gereinigtes Wasser, Arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Schellack (wachshaltig), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs, Titandioxid (E171), Natriumbenzoat

Wie Calmalaif aussieht und Inhalt der Packung
Überzogene Tablette
Kunststoffdose aus PP mit PE Verschluss.
Originalpackung mit jeweils 40, 120 und 180 überzogenen Tabletten.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller
Synerlab - Laboratoires Sophartex
21 Rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Frankreich

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
64295 Darmstadt, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Bayer

001764