

Baldrian AL

600 mg Filmtabletten

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Baldrian AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldrian AL beachten?
3. Wie ist Baldrian AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baldrian AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Baldrian AL und wofür wird es angewendet?

Baldrian AL ist ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Linderung von leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen angewendet wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Baldrian AL beachten?

Baldrian AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel-Trockenextrakt 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 AL einnehmen.

Wenn Sie synthetische Beruhigungsmittel einnehmen, fragen Sie vor der Einnahme von Baldrian AL Ihren Arzt um Rat.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von Baldrian AL 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Baldrian AL durchgeführt.

Einnahme von Baldrian AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Baldrian AL enthält Lactose

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

Baldrian AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Baldrian AL enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 11 mg Propylenglycol pro Filmtablette.

3. Wie ist Baldrian AL einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Empfohlene Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

- Zur Linderung bei leichter nervöser Anspannung: eine Filmtablette bis zu dreimal täglich.
- Zur Linderung bei Schlafstörungen: eine Filmtablette eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, kann auch davor im Laufe des Abends zusätzlich eine Tablette eingenommen werden.

Nicht mehr als 4 Tabletten pro Tag einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Für Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Nicht kauen.

Dauer der Anwendung

Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, sollten Sie dieses Arzneimittel 2–4 Wochen lang durchgehend einnehmen.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach einer Behandlungsdauer von 2 Wochen nicht verbessern oder sich sogar verschlimmern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Baldrian AL eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nach übermäßiger Einnahme dieses Arzneimittels (7–10 Tabletten) können Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Schwindelgefühl, zittrige Hände und erweiterte Pupillen auftreten. Wenn diese Symptome auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Baldrian AL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, sollten Sie keine unerwünschten Auswirkungen bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit oder Bauchkrämpfe verursachen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 Baldrian AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Baldrian AL 600 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis* L.).

Jede Tablette enthält 600 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3–6:1).

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin; Hochdisperses Siliciumdioxid,

- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hydriertes Rizinusöl, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
- Tablettenfilm: Hypromellose, Hyprolose, Talkum, Calciumcarbonat (E 170), Propylenglycol, Vanillin, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Indigocarmin (E 132), Chinolingelb (E 104).

Wie Baldrian AL 600 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Grüne, ovale, bikonvexe Tablette.

PVC/PVdC-Transparentfolie- und Aluminiumfolienblister verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Baldrian AL 600 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich. Jede Blisterpackung enthält 30, 30×1, 60 oder 60×1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · 89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

1375505



Produkt/Product: **BALDRIAN 600MG FTA AL DE_PIL**

ALIUD PHARMA Mat.-Nr./Mat.-No.: – DZ: –

ALIUD PHARMA Art.-Nr./Art.-No.: –

Hersteller/Manufacturer: **Hemofarm A.D.**

Verpacker/Packer: –

Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: **1375505**

Format/Size: **180x350 mm**

Schriftgröße/Font-size: **9–23 pt**

NTIN/GTIN: –

PZN/EAN: –

Laetus-Code: **5227**

Flattermarke/Collating mark: –

1. Farbe/Colour: **■ Black 20%, 60%, 100%**

2. Farbe/Colour: –

3. Farbe/Colour: –

4. Farbe/Colour: –

5. Farbe/Colour: –

6. Farbe/Colour: –

7. Farbe/Colour: –

8. Farbe/Colour: –

Version: **1. Umlauf** Datum/Date: **22. 01. 2025**

Agentur/Agency: **schiemanndesign**

Grafik erstellt von/Graphic made by: **BS**

Aktueller Umlauf/Current loop: **BS**

Genehmigt/Approved