



Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte **Packungsbeilage/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 Euvegal® Balance 500 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 einen Arzt aufsuchen.

Diese *Packungsbeilage* beinhaltet:

1. Was ist Euvegal® Balance 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg beachten?
3. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg aufzubewahren?
6. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Euvegal® Balance 500 mg?

Euvegal® Balance 500 mg

500 mg/Filmtablette

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Baldrianwurzel-trockenextrakt

1. Was ist Euvegal® Balance 500 mg und wofür wird es angewendet?

- 1.1 Euvegal® Balance 500 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.
- 1.2 Euvegal® Balance 500 mg wird angewendet bei Unruhezuständen, nervös bedingten Einschlafstörungen.

Wenn die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg beachten?

- 2.1 Euvegal® Balance 500 mg darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg ist erforderlich

- a) bei Kindern.
Zur Anwendung von Euvegal® Balance 500 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
- b) Schwangerschaft und Stillzeit.
Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten Euvegal® Balance 500 mg deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.
- c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.
Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, weil Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Für Euvegal® Balance 500 mg sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Bei Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

3. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Euvegal® Balance 500 mg 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.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Unruhezuständen sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette, falls erforderlich, bis 3-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen.





Bei nervös bedingten Einschlafstörungen sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen 1 Filmtablette einnehmen. Falls erforderlich, kann bereits am frühen Abend 1 Filmtablette zusätzlich eingenommen werden.

Die genannten Dosierungen entsprechen 2,25–6,75 g Baldrianwurzel pro Tag.

Euvegal® Balance 500 mg nicht im Liegen einnehmen. Bitte nehmen Sie Euvegal® Balance 500 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

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 Euvegal® Balance 500 mg einnehmen?

Die Anwendungsdauer von Euvegal® Balance 500 mg ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder Verschlimmerung muss ein Arzt aufgesucht werden.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Euvegal® Balance 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal eine oder 2 Filmtabletten mehr als vorgesehen 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 Euvegal® Balance 500 mg erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

In einem Einzelfall kam es nach Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von ca. 20 g (entspricht der Einnahme von ca. 9 Filmtabletten Euvegal® Balance 500 mg auf einmal) zu Beschwerden wie: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden nicht mehr vorhanden. Falls derartige Beschwerden auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von ihrem Arzt verordnet wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

5. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6. Wie ist Euvegal® Balance 500 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

500 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3–6:1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Hypromellose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Methylcellulose; Hydriertes Rizinusöl; Saccharin-Natrium; Gefälltes Siliciumdioxid; Simeticon; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Stearinsäure (Ph. Eur.); Talkum; Vanillin; Titandioxid; Indigocarmin, Aluminiumsalz.

Euvegal® Balance 500 mg ist in Packungen mit 40 und 80 Filmtabletten erhältlich.

7. Von wem ist Euvegal® Balance 500 mg?

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Telefon 0721/4005-0

Telefax 0721/4005-500

www.schwabe.de

Stand der Information:

Dezember 2008

Apothekenexklusiv

Zul.-Nr. 50091.00.00

Ein pflanzliches Arzneimittel der Firma Dr. Willmar Schwabe.

