

PA Anlage

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PC **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian und Hopfen

Überzogene Tablette

Wirkstoffe: Baldrianwurzel-Trockenextrakt 160 mg, Hopfenzapfen-Trockenextrakt 40 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

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, müssen **Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen** 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen** beachten?
3. Wie sind **Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

PE

PJ 1. **WAS SIND ZIRKULIN EINSCHLAF-DRAGEES BALDRIAN & HOPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

PI *Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen* sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

PD

PK

Anwendungsgebiet:

Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen werden angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

PL

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME EINNAHME VON ZIRKULIN EINSCHLAF-DRAGEES BALDRIAN & HOPFEN BEACHTEN?**

Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen dürfen nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, Azorubin (E122) oder einem der sonstigen Bestandteile von *Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen* sind.

PV

Besondere Vorsicht bei der Einnahme Einnahme von *Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen* ist erforderlich

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Bei der Einnahme von *Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen* mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

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.

Bei Einnahme Einnahme von *Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von *Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittels deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile des Arzneimittels:

Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Lactose. Bitte nehmen Sie **Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

PN

PT

WIE SIND ZIRKULIN EINSCHLAF-DRAGEES BALDRIAN & HOPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen** 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:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren
- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 mal täglich 2 überzogene Tabletten
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 überzogene Tabletten 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.
Falls notwendig, können Sie zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

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).

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.
Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

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

PW

Wenn Sie eine größere Menge von Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 4 - 6 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 überdosierte haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen 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.

PM

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Baldrianwurzel und Hopfenzapfen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten, oder unbekannt	

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten. Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

PX **5. WIE SIND ZIRKULIN EINSCHLAF-DRAGEES BALDRIAN & HOPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

PZ Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

P2 Nicht über 25 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen enthalten:

Der Wirkstoff ist:

1 überzogene Tablette enthält 160 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4-6:1), das Auszugsmittel ist Wasser, und 40 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (3-6:1), das Auszugsmittel ist Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Talkum, Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Calciumcarbonat, Macrogol 6000, Gereinigtes Wasser, Stearinsäure, Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid, methyliert, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30%, Farbstoffe Azorubin (E 122) und Titandioxid (E 171), Magnesiumstearat, Montanglycolwachs, Polysorbat 20, Polysorbat 80.

Wie Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen aussehen und Inhalt der Packung:

Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen sind in Packungen mit 60* überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstr. 100
28355 Bremen
Tel.: 0421-2579-0
Fax: 0421-2579-300

P5 **Vertrieb:**

Zirkulin Naturheilmittel GmbH
Rockwinkeler heerstr. 90
28355 Bremen
Tel.: 0421-2542208
Fax: 0421-2579-301

P6 **Stand der Information:**

März 2008

*6, 10, 12, 40 und 80