

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 *Ivel[®] mono 300 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 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Ivel[®] mono 300 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ivel[®] mono 300 mg* beachten?
3. Wie ist *Ivel[®] mono 300 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ivel[®] mono 300 mg* aufzubewahren?

Ivel[®] mono 300 mg

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Baldrianwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält 300 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 3–6:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Mikrokristalline Cellulose, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Montanglycolwachs, Sucrose (Saccharose), Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Tragant, Titandioxid (E 171)

Das Arzneimittel enthält 0,017 BE je überzogener Tablette.

Ivel[®] mono 300 mg ist in Packungen mit 25, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

1. WAS IST *Ivel[®] mono 300 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 *Ivel[®] mono 300 mg* ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 von:

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Carl-Zeiss-Ring 3
85737 Ismaning
E-Mail: info@sandoz.de

1.3 *Ivel[®] mono 300 mg* wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

19222428/01

Falls diese 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 *Ivel[®] mono 300 mg* BEACHTEN?

2.1 *Ivel[®] mono 300 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 *Ivel[®] mono 300 mg* ist erforderlich

a) Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen 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 deshalb dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sie sollten sich bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeugs 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

Keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwen-

den bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Bei Einnahme von *Ivel[®] mono 300 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

3. WIE IST *Ivel[®] mono 300 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Ivel[®] mono 300 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:

für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3-mal täglich zwei überzogene Tabletten
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen zwei überzogene Tabletten 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.
Falls notwendig, können Sie zusätzlich zwei überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die Einzeldosis (2 überzogene Tabletten) entspricht jeweils 1,8 bis 3,6 g Baldrianwurzel.

für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren dürfen in 24 Stunden höchstens zwei überzogene Tabletten einnehmen.

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 2-mal täglich eine überzogene Tablette
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen eine überzogene Tablette 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.
Falls notwendig, können Sie zusätzlich eine überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die Einzeldosis (eine überzogene Tablette) entspricht jeweils 0,9 bis 1,8 g Baldrianwurzel.

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 *Ivel[®] mono 300 mg* einnehmen?

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von *Ivel[®] mono 300 mg* eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 überzogene Tabletten 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 dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von *Ivel[®] mono 300 mg* vergessen haben:

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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

5. WIE IST *Ivel[®] mono 300 mg* AUFZUBEWAHREN?

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

Nicht über 30 °C lagern.

Stand der Information:

Januar 2006