

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Vivinox® Night Einschlafdragees

1 überzogene Tablette (Dragee) enthält 187,5 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln und 45,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen.

**Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Vivinox® Night Einschlafdragees jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.**

- Bitte bewahren 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 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 Vivinox® Night Einschlafdragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees beachten?
3. Wie sind Vivinox® Night Einschlafdragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vivinox® Night Einschlafdragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was sind Vivinox® Night Einschlafdragees und wofür werden sie angewendet?

Vivinox® Night Einschlafdragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Sie werden angewendet bei nervös bedingten Einschlafstörungen und bei Unruhezuständen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees beachten?

**Vivinox® Night Einschlafdragees dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

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

Dieses Arzneimittel enthält die Farbstoffe Gelborange S, Aluminiumsulfat (E 110) und Ponceau 4R, Aluminiumsulfat (E 124), die bei Personen, die gegen diese Stoffe besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen können.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees ist erforderlich

Zur Anwendung von Vivinox® Night Einschlafdragees bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Sollten die Unruhezustände und Einschlafstörungen nach zwei Wochen fortlaufender Anwendungen anhalten oder zunehmen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### Bei Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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.*

### Bei Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

*Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

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 aber nicht vor. Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte daher eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ausschließlich nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vivinox® Night Einschlafdragees

Dieses Arzneimittel enthält Parabene, Saccharose (Zucker) und Farbstoffe (E110, E124). Bitte die Hinweise unter Punkt 2 und 4 beachten.

### 3. Wie sind Vivinox® Night Einschlafdragees einzunehmen?

Nehmen Sie Vivinox® Night Einschlafdragees 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.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Überzogene Tabletten (Dragees) nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten (Dragees) bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

#### Dosierung

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

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre zur Behandlung von Unruhezuständen 1-mal täglich 1 überzogene Tablette (Dragee), zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 1 überzogene Tablette (Dragee) 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

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

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Vivinox® Night Einschlafdragees ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Vivinox® Night Einschlafdragees eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2-3 überzogenen Tabletten (Dragees) 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 überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees 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 die Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees abbrechen**

Mit diesem Vorgehen gefährden Sie den Behandlungserfolg.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Vivinox® Night Einschlafdragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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

**5. Wie ist Vivinox® Night Einschlafdragees aufzubewahren?**

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

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C aufbewahren!

**6. Weitere Informationen**

**Was Vivinox® Night Einschlafdragees enthalten:**

Vivinox® Night Einschlafdragees enthalten in 1 überzogenen Tablette (Dragee) die Wirkstoffe:

187,5 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (5,3 – 6,6:1), Auszugsmittel: Methanol 45% (m/m); Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (5,5 – 6,5:1), Auszugsmittel: Wasser

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin; Sucrose (Saccharose); Maisstärke; vorverkleisterte Maisstärke; Povidon K 30; Croscarmellose Natrium; Calciumstearat; Hochdisperses Siliciumdioxid; Poly(butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat) (1:2:1); Talkum; Calciumcarbonat (E 170), weißer Ton; Arabisches Gummi; Titandioxid (E 171); Macrogol 6000; Farbstoffe: Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) ; Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124); Eisenoxide und -hydroxide (E 172); Eisen (II, III) oxid (E 172) ; Eisen III oxid (E 172); Natriumbenzoat; Natriumhydroxid; Propyl-4-hydroxybenzoat und Methyl-4-hydroxybenzoat (Parabene), gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

**Wie Vivinox® Night Einschlafdragees aussehen und der Inhalt der Packung**

Gleichmäßig braungefärbte runde Dragees mit einer glatten Oberfläche  
Originalpackung mit 40 und 80 überzogenen Tabletten (Dragees)

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin  
Telefon: (030)-33093-5055, Telefax: (030)-33093-357  
E-Mail: dmp@bausch.com

**Mitvertrieb durch:**

Bausch&Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin  
Telefon: (030)-33093-5055, Telefax: (030)-33093-357  
E-Mail: dmp@bausch.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.**

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6676811.00.00

**Bausch & Lomb**

Dr. Mann Pharma  
www.vivinox.de

**Wertvolle Heilpflanzen für die besondere Wirkung von Vivinox® Night Einschlafdragees**

**Baldrian (*Valeriana officinalis*)** Schon seit Jahrhunderten ist der aus der Wurzel gewonnene Extrakt des Baldrians für seine beruhigende Wirkung bekannt. Am Tage genommen, wirkt Baldrian ausgleichend, beruhigend, ohne zu ermüden. Am Abend genommen, hilft er bei nervösen Einschlafstörungen und fördert die Schlafbereitschaft zur Erlangung des natürlichen gesunden, tiefen Schlafes. *Vivinox® Night Einschlafdragees* enthalten einen nach schonendem Verfahren hergestellten Baldrian-Extrakt.



**Hopfen (*Humulus lupulus*)** Neben der Bedeutung für die Braukunst lernte man schon früh den Hopfen als Naturarzneimittel schätzen. Seine Extrakte haben eine beruhigende Wirkung und fördern die Schlafbereitschaft. Die kurmäßige Anwendung verspricht nachhaltige Besserung der verschiedensten Formen von Unruhe und Nervosität. Bei dem in *Vivinox® Night Einschlafdragees* enthaltenen Hopfenextrakt wird besondere Sorgfalt darauf verwendet, ihn in weitgehend natürlicher Zusammensetzung herzustellen und zu verarbeiten.

