

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian und Hopfen

Überzogene Tabletten

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.

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

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

Anwendungsgebiet:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER 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.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

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

wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Es stehen nur wenige Angaben über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zur Verfügung. Wenn Sie chemische Beruhigungsmittel einnehmen, muss die Einnahme von *Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen* unter Kontrolle Ihres Arztes erfolgen.

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 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:

Untersuchungen zur Anwendung von *Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen* liegen nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittels deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von diesem Arzneimittel 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:

Dieses Arzneimittel enthält Azorubin (E122). E122 kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker), Glucose 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.

3. 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:

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.

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 überdosiert haben (mehr als 6 überzogene Tabletten auf einmal eingenommen haben), müssen 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 die Einnahme von *Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen* abbrechen:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Nach der Einnahme von **Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen** können Magen-Darmbeschwerden (Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

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

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 linsenförmige, dunkelrote Tabletten und in Packungen mit 60* überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller:

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

Vertrieb:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

*6, 10, 12, 40 und 80