

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Schlaf- und Entspannungstropfen "Similasan"

Avena sativa D1, Passiflora incarnata D1

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ beachten?
3. Wie sind Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ und wofür werden sie angewendet?

Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ sind ein homöopathisches Arzneimittel.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören:

Schlafstörungen, nervöse Erschöpfungszustände und Unruhezustände wie z.B.:

- Schlafstörungen infolge Sorgen und geistiger Überarbeitung,
- Spannungszustände mit innerer Verkrampfung
- Spannungskopfschmerzen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ beachten?

Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ dürfen

nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Avena sativa, Passiflora incarnata oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl, ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder unter 5 Jahren

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen werden.

Einnahme von Schlaf und Entspannungstropfen

„Similasan“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Einnahme von Schlaf- und Entspannungstropfen

„Similasan“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten. Daten zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ enthalten Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 59,9 Vol % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 237 mg Alkohol pro Einzeldosis für Erwachsene, entsprechend 6,5 ml Bier, 2,7 ml Wein pro Einzeldosis für Erwachsene bzw. bis zu 118,5 mg Alkohol pro Einzeldosis für Kinder, entsprechend 3,25 ml Bier bzw. 1,35 ml Wein pro Einzeldosis für Kinder. Daher darf das Präparat Alkoholkranken nicht gegeben werden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie sind Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 30 Tropfen.

Kinder von 5 bis 12 Jahren: 15 Tropfen.

Bei Schlafstörungen: abends in Abständen von ¼ Stunde 1 bis 3 mal.

Bei Nervosität und Spannungszuständen: nach Bedarf mehrmals täglich (maximal 8 mal täglich).

Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen werden.

Tropfen mit wenig Wasser verdünnt einnehmen.

Mit der Zunge auf die umliegende Schleimhaut verteilen.

Darf auch auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine grössere Menge von Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige

Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bisher sind bei der Einnahme von *Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“* keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Schlaf- und Entspannungstropfen

„Similasan“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder lagern (Fernseher, Computerbildschirme, Mikrowellenherde). Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ enthalten:

Die Wirkstoffe sind: 1 g (= 60 Tropfen) enthält:

500 mg Avena sativa D1, 500 mg Passiflora incarnata D1.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser, Ethanol
Gesamthethanolgehalt ca. 59.9% Vol

Wie Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ aussehen und Inhalt der Packung

Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ sind eine gelbbraune Lösung und in Packungen zu 50 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Zulassungsinhaber

JACOBY GM Pharma GmbH, 5400 Hallein, Teichweg 2

Tel.-Nr.: 06245-8951-0

Fax-Nr.: 06245-8951-68

e-mail: zulassung@jacoby-gm.at

Hersteller

Similasan AG, 8916 Jönen, Schweiz

Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR

JACOBY GM Pharma GmbH, 5400 Hallein, Teichweg 2

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.