

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"

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 *Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"* und wogegen werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"* beachten?
3. Wie sind *Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"* und wofür werden sie angewendet?

Globuli gegen Schlafstörungen "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:

- Einschlaf- und Durchschlafstörungen (häufiges Erwachen),
- durch Gedankenfluss, Verspannungen und Unruhe gestörtem Schlaf,
- unruhigem, oberflächlichem, traumreichem Schlaf.

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 *Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"* beachten?

Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan" dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Avena sativa*, *Hepar sulfuris*, *Pulsatilla pratensis*, *Zincum isovalerianicum* oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Laktose (weniger als 10 mg pro maximale Tagesdosis). Diese Menge stellt kein Risiko für Patienten mit Laktoseintoleranz dar. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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.

Einnahme von *Globuli gegen Schlafstörungen "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.

Diese Einnahme dieses homöopathischen Arzneimittels ersetzt nicht die ärztliche Diagnose oder andere vom Arzt verordnete Arzneimittel.

Einnahme von *Globuli gegen Schlafstörungen "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 Anwendung 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

Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan" haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind *Globuli gegen Schlafstörungen "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:

Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre:

1 - 2 Globuli als Einzeldosis, 3 mal täglich

Kinder ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene:

7 Globuli als Einzeldosis, 3 mal täglich

Zum Einnehmen.

Kügelchen im Mund zergehen lassen.

Je 10 Minuten vor und nach Einnahme des Mittels nichts essen und trinken. Darf auch bei nüchternem Magen eingenommen werden.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

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

Wenn Sie eine grössere Menge von *Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"* eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von *Globuli gegen Schlafstörungen "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 *Globuli gegen Schlafstörungen "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 *Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"* aufzubewahren?

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).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was *Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"* enthalten

1 g (= ca. 80 Globuli) enthält:

Die Wirkstoffe sind:

2,5 mg Avena sativa D12, 2,5 mg Hepar sulfuris D12, 2,5 mg Pulsatilla pratensis D15, 2,5 mg Zincum isovalerianicum D12.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xylit, Calciumcarbonat, Lactose (in Spuren)

Wie *Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan"* aussehen und Inhalt der Packung

Globuli gegen Schlafstörungen "Similasan" sind weisse Streukügelchen und in Packungen zu 15 g 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

Z.Nr.: 3-00197

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.