

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SANDRIN®

160/80 mg / Filmtablette

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Baldrianwurzel und Trockenextrakt aus Melissenblättern

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 SANDRIN® 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 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist SANDRIN® und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SANDRIN® beachten?**
 - 3. Wie ist SANDRIN® einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist SANDRIN® aufzubewahren?**
 - 6. Wie ist SANDRIN® zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?**
 - 7. Von wem ist SANDRIN®?**
-

1. Was ist SANDRIN® und wofür wird es angewendet?

1.1 SANDRIN® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

**1.2 SANDRIN® wird angewendet
bei Unruhezuständen.**

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SANDRIN® beachten?

2.1 SANDRIN® darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SANDRIN® ist erforderlich

a) bei Kindern

SANDRIN® wird bei Kindern ab 6 Jahren angewendet, falls nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen ausreichenden Erfolg zeigen.

Zur Anwendung von SANDRIN® bei Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

b) Schwangerschaft und Stillzeit.

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Melissenblättern als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft

und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. SANDRIN® soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels sollten keine Kraftfahrzeuge geführt, Maschinen bedient oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchgeführt werden, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

d) Dieses Arzneimittel enthält Sucrose.

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

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

SANDRIN® enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sollten Sie Rücksprache mit dem Arzt halten.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht untersucht und sind bisher nicht bekannt.

Eine gleichzeitige Einnahme mit synthetischen Beruhigungsmitteln wird nicht empfohlen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Bei Einnahme von SANDRIN® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollte möglichst kein Alkohol getrunken werden.

3. Wie ist SANDRIN® einzunehmen?

SANDRIN® soll immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage eingenommen werden. 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 Kinder von 6 bis 12 Jahren: 2-mal tgl. 2 Filmtabletten

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: bis zu 3-mal tgl. 2 Filmtabletten

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen. Die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen (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 SANDRIN® einnehmen?

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2.2.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von SANDRIN® eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 4 – 6 Filmtabletten dieses Arzneimittels) eingenommen wurde, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. In diesem Fall ist die Einnahme so fortzusetzen, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder vom Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von SANDRIN® vergessen haben:

Es ist nicht die doppelte Dosis einzunehmen, sondern die Einnahme bzw. Anwendung so fortzusetzen, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder vom Arzt verordnet wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SANDRIN® Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Baldrianwurzel und Melissenblättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Zur Häufigkeit der unter Einnahme Baldrian/Melisse-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern bekannt geworden sind. Danach können unter Einnahme dieses Arzneimittels Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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.

5. Wie ist SANDRIN® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Nicht über 30°C aufbewahren!

6. Wie ist SANDRIN® zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Filmtablette enthält:

160 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 3-6:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 62% (m/m).

80 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4-6:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 30% (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon Typ A (Ph. Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid; Hydriertes Rizinusöl; Hypromellose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Methylcellulose; Mikrokristalline Cellulose; Sacharin-Natrium; Simeticon; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Sucrose; Talkum; Vanillin; Titandioxid E 171; Indigocarmin, Aluminiumsalz E 132.

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette entspricht 0,0002 BE.

SANDRIN® ist in Packungen mit 50, 100 Filmtabletten erhältlich.

7. Von wem ist SANDRIN®?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58

Telefax: 0800 100 95 49

www.schwabe.de

Stand der Information:

August 2019

Apothekenexklusiv

Zul.-Nr. 6402276.00.00

Ein pflanzliches Arzneimittel der Firma Dr. Willmar Schwabe.