



NIGHT Einschlafdragees

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

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Vivinox® Night Einschlafdragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten 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, Aluminiumsalz (E 110) und Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124), die bei Personen, die gegen diese Stoffe besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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.

Bei Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees zusammen 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 oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Fähigkeit zum 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.

Vivinox® Night Einschlafdragees enthalten Parabene, Sucrose (Zucker) und Farbstoffe (E110, E124)

Bitte die Hinweise unter Punkt 2 und 4 beachten.

3. Wie sind Vivinox® Night Einschlafdragees 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.

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.

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).

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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:

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen. Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) und Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Vivinox® Night Einschlafdragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und 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 (E172) ; Eisen III oxid (E 172); Natriumbenzoat; Natriumhydroxid; Propyl-4-hydroxybenzoat und Methyl-4-hydroxybenzoat (Parabene), gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

Wie Vivinox® Night Einschlafdragees aussehen und Inhalt der Packung

Gleichmäßig braungefärbte runde Dragees mit einer glatten Oberfläche

Originalpackung mit 20, 40 und 80 überzogenen Tabletten (Dragees)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch

Bausch&Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Zul.-Nr. 6676811.00.00

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.