



Gebrauchsinformation

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

Plantival® forte

320/160 mg/Filmtablette

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Baldrianwurzel und Trockenextrakt aus Melissenblättern

1. Was ist Plantival® forte und wofür wird es angewendet?

- 1.1 Plantival® forte ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.**
- 1.2 Plantival® forte wird angewendet**
bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

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

- 2.1 Plantival® forte 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 Plantival® forte ist erforderlich**
 - bei Kindern
Zur Anwendung von Plantival® forte bei Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.
Nur selten bedürfen Schlafstörungen bei Kindern einer Behandlung mit Arzneimitteln. Falls nicht-medikamentöse Maßnahmen wie z. B. gleichmäßige Tagesabläufe, v. a. des Schlafengehens, ruhiges Ausklingen des Tages usw. keinen

ausreichenden Erfolg zeigen, kann Plantival® forte bei Kindern ab 6 Jahren prinzipiell angewendet werden. Schlafstörungen können jedoch Folgeerscheinungen körperlicher oder seelischer Erkrankungen sein und sollten in solchen Fällen durch gezielte Behandlung der Grundkrankheit behoben 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. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels 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.

d) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels.

Dieses Arzneimittel enthält u. a. Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Plantival® forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sollten Sie Rücksprache mit einem 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 andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Bei Einnahme von Plantival® forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

3. Wie ist Plantival® forte einzunehmen?

Nehmen Sie Plantival® forte 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.

3.1 Art der Anwendung

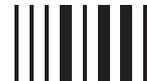
Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

zur Behandlung von Unruhezuständen

- für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 2-mal täglich 1 Filmtablette.

- für Kinder ab 6 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette.





zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen

– für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 1 Filmtablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1 Filmtablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

– für Kinder ab 6 Jahren 1 Filmtablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (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 Plantival® forte 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 Plantival® forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2–3 Filmtabletten 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.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Plantival® forte 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Plantival® forte 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.

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

5. Wie ist Plantival® forte aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C aufbewahren!

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

1 Filmtablette enthält:

320 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie [3–6:1], das Auszugsmittel ist Ethanol 62 % (m/m);
160 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:

Sucrose; Crosopovidon (Ph. Eur.); Hydriertes Rizinusöl; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Mikrokristalline Cellulose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Stearinsäure; Titandioxid E 171; Indigocarmin, Aluminiumsalz E 132; Talkum; Vanillin; Saccharin-Natrium; Simeticon; Methylcellulose; Sorbinsäure (Ph. Eur.).

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette enthält weniger als 0,0005 BE.

Plantival® forte ist in Packungen mit 25 und 50 Filmtabletten erhältlich.

7. Von wem ist Plantival® forte?

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Telefon 0721 / 4005-0
Telefax 0721 / 4005-500
www.schwabe.de

Stand der Information:

Januar 2011

Apothekenexklusiv

Zul.-Nr. 55370.00.00

Ein pflanzliches Arzneimittel der Firma Dr. Willmar Schwabe.

