

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Baldivian Night bevont tablettá

Macskagyökér kivonat

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Baldivian Night és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Baldivian Night szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Baldivian Night-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Baldivian Night-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Baldivian Night és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Baldivian Night macskagyökér száraz kivonatot tartalmazó növényi gyógyszer.

A készítmény alvászavarok enyhítésére szolgál felnőttek és 12 év feletti serdülők számára.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Baldivian Night szedése előtt

Ne szedje a Baldivian Night-ot:

- ha allergiás a macskagyökér száraz kivonatra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Gyermekek

A Baldivian Night alkalmazása nem javasolt 12 éven aluli gyermekeknél, mivel nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Egyéb gyógyszerek és a Baldivian Night

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett/alkalmazott, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A szintetikus nyugtatókkal történő egyidejű alkalmazáshoz orvosi diagnózis és orvosi felügyelet szükséges.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

A rendelkezésre álló adatok hiánya miatt a Baldivian Night alkalmazása terhesség és szoptatás idején nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Baldivian Night hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az érintett személyek ne vezessenek gépjárművet, ne kezeljenek gépeket, illetve ne végezzenek veszélyes tevékenységet, és ne vegyenek ilyenben részt.

A Baldivian Night szacharózt tartalmaz

Ez a gyógyszer szacharózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy Ön bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Baldivian Night-ot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek, idősek és 12 év feletti serdülők

A készítmény ajánlott adagja 1 bevont tablettát lefekvés előtt fél-egy órával. Szükség esetén az este folyamán korábban is bevehető még egy adag.

Alkalmazása gyermekeknél

A Baldivian Night alkalmazása nem javasolt 12 éven aluli gyermekeknél, mivel nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A bevont tablettát egészben kell lenyelni elegendő mennyiségű folyadékkal (lehetőleg egy pohár vízzel). A tablettát étkezés közben, illetve éhgyomorral is be lehet venni.

Mivel a hatása fokozatosan alakul ki, a macskagyökér nem alkalmas az idegesség okozta alvászavarok akut kezelésére. Az optimális hatás elérése érdekében 2-4 hétig tartó folyamatos alkalmazás javasolt.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Ha az előírtánál több Baldivian Night-ot vett be

Ha véletlenül az előírtánál eggyel több bevont tablettát vett be, annak rendszerint nincs káros következménye. Folytassa a Baldivian Night szedését a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően.

Ha jelentős mértékben túladagolta a gyógyszert (6 vagy több bevont tablettát), keresse fel kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A túladagolás tünetei a következők lehetnek: kimerültség, hasi görcsök, mellkasi szorító érzés, szédülés, kézremegés és a pupillák tágulata (midriázis).

Ha elfelejtette bevenni a Baldivian Night-ot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására. Folytassa a Baldivian Night szedését a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

– Emésztőrendszeri tünetek (pl. hányinger, hasi görcsök).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Baldivian Night-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Baldivian Night?

– A készítmény hatóanyaga macskagyökér száraz kivonat. 441,35 mg macskagyökér (*Valeriana officinalis* L., s.l. radix) kivonatot tartalmaz (száraz kivonat formájában) bevont tablettánként (megfelel 2,65 g – 3,27 g macskagyökérnek). Kivonószer: 70% V/V etanol.

– Egyéb segédanyagok:

Tablettamag: Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, maltodextrin és mikrokristályos cellulóz.

Tablettabevonat: Kalcium-karbonát, karnaubaviasz, indigotin (E132), makrogol 6000, kálium-dihidrogén-foszfát, povidon K25, finomított ricinusolaj, sellak, porlasztva szárított akáciamézga, szacharóz, talkum, titán-dioxid (E171) és fehér viasz.

Milyen a Baldivian Night külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Baldivian Night világoskék, kerek, mindkét oldalán domború bevont tablettá, amelynek átmérője kb. 12,4 mm, magassága kb. 7,5 mm.

PVC/PVdC/Al buborékcsomagolás 15, 30, 60, 90, illetve 120 db bevont tablettával, dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.

Consumer Healthcare

Floridsdorfer Hauptstraße 1

1210 Bécs

Ausztria

Gyártó

Wiewelhove GmbH

Dörnebrink 19

49479 Ibbenbüren

Németország

vagy

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.

via Nettunense 90

04011 Aprilia

Olaszország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Baldriparan für die Nacht
Belgium	Valdiamed Sleep
Dánia	Valeriated Nat
Finnország	Valeriated yö/natt
Hollandia	Valeriated Night
Lengyelország	Baldivian Noc
Luxemburg	Valeriated Night
Magyarország	BaldivianNight
Norvégia	Valdiamed Natt
Portugália	Valeriated Night
Svédország	Valeriated

OGYI-T-22970/01	15x	PVC/PVdC//Al buborécsomagolás
OGYI-T-22970/02	30x	PVC/PVdC//Al buborécsomagolás
OGYI-T-22970/03	60x	PVC/PVdC//Al buborécsomagolás
OGYI-T-22970/04	90x	PVC/PVdC//Al buborécsomagolás
OGYI-T-22970/05	120x	PVC/PVdC//Al buborécsomagolás

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. december