

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Calmedoron Tropfen zum Einnehmen**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 angeführt sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Calmedoron Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calmedoron Tropfen beachten?
3. Wie sind Calmedoron Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Calmedoron Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Calmedoron Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

Calmedoron Tropfen gehören zu den homöopathischen Arzneispezialitäten der anthroposophischen Therapierichtung.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern und der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

- Nervosität
- Einschlafstörungen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels der anthroposophischen Therapierichtung in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf anthroposophischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Calmedoron Tropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calmedoron Tropfen beachten?**

**Calmedoron Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calmedoron Tropfen einnehmen.

Bei Anwendung homöopathischer Arzneimittel können sogenannte Erstreaktionen auftreten. Solche Reaktionen klingen im Allgemeinen von selbst rasch wieder ab.

Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte eine längerdauernde Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden.

### **Kinder**

Calmedoron Tropfen sollen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Für diese Altersgruppe stehen Calmedoron Globuli zur Verfügung.

### **Einnahme von Calmedoron Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Arzneimittel mit schlaffördernder Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das gilt in verstärktem Zusammenhang mit Alkohol.

### **Calmedoron Tropfen enthalten Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 560 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis (40 Tropfen). Die Menge in 40 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 14 ml Bier oder 6 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## **3. Wie sind Calmedoron Tropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt

#### Bei Nervosität:

*Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:*

1 mal täglich 15 bis 20 Tropfen

*Kinder von 6 bis 11 Jahren:*

1 mal täglich 5 bis 10 Tropfen

Bei Einschlafstörungen:*Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:*

20 bis 40 Tropfen vor dem Schlafengehen

*Kinder von 6 bis 11 Jahren:*

10 bis 15 Tropfen vor dem Schlafengehen

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die abgezählten Tropfen werden mit Wasser verdünnt eingenommen.

Vor Gebrauch schütteln.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Anwendung bei Kindern**

Calmedoron Tropfen sollen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Für diese Altersgruppe stehen Calmedoron Globuli zur Verfügung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Calmedoron Tropfen angewendet haben, als Sie sollten**

Bisher sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt.

Der Alkoholgehalt von ca. 42 Gewichts-% ist zu beachten.

**Wenn Sie die Anwendung von Calmedoron Tropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

**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 Calmedoron Tropfen aufzubewahren?**

Für die Originalpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach *Verwendbar bis:* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Calmedoron Tropfen enthalten**

10 g (=10,7 ml, 1 ml = 28 Tropfen) enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: Avena sativa 2b Ø 2,5 g / Coffea tosta, ethanol. Decoctum Dil. D60 1,5 g / Humulus lupulus Ø 0,12 g / Passiflora incarnata Ø 0,75 g / Valeriana, ethanol. Decoctum Ø 3 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Ethanol 96%

Gesamtalkoholgehalt: ca. 42 Gewichts.-%

### **Wie Calmedoron Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Calmedoron Tropfen sind dunkelbraune, ev. leicht trübe Tropfen zum Einnehmen in einer Braunglasflasche mit Kunststofftropfer im Faltkarton.

Auftretende Trübungen oder Nachtrübungen beeinträchtigen die Qualität nicht.

Packungsgröße: 50 ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Weleda Ges.m.b.H. & Co KG  
Hosnedlgasse 27, AT-1220 Wien  
Tel.-Nr.: 01 256 60 60  
E-mail: [dialog@weleda.at](mailto:dialog@weleda.at)

Hersteller: Weleda AG  
Möhlerstraße 3-5, DE-73525 Schwäbisch Gmünd  
Tel.-Nr.: 0049 7171 919 109

**Z.-Nr.:** 3-00515

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**