

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Calmedoron Globuli**

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

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

Calmedoron Globuli sind eine homöopathische Arzneispezialität 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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 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 Anwendung von Calmedoron Globuli beachten?**

**Calmedoron Globuli dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch 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 Globuli einnehmen.

Bei Verschlimmerung der Symptome ist ein Arzt aufzusuchen.

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**

Kinder unter 2 Jahren haben noch keinen regelmäßigen Schlaf- und Wachrhythmus. Einschlafschwierigkeiten erfordern daher nicht immer eine medikamentöse Behandlung. Im Zweifelsfall ist bei Schlafstörungen von Kindern unter 2 Jahren eine ärztliche Beratung erforderlich.

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

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

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

### **Einnahme von Calmedoron Globuli zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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 Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Calmedoron Globuli enthalten Saccharose (Zucker)**

Bitte nehmen Sie Calmedoron Globuli erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kann schädlich für die Zähne sein.

## **3. Wie sind Calmedoron Globuli 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 Einschlafstörungen:

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:*  
15 Globuli vor dem Schlafengehen

*Kinder von 2 bis 5 Jahren:*

10 Globuli vor dem Schlafengehen

Bei Nervosität:

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:*

15 Globuli bis zu 3 mal täglich

*Kinder von 2-5 Jahren:*

10 Globuli bis zu 3 mal täglich

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Globuli im Mund zergehen lassen.

Für Kinder können die Globuli in etwas Wasser aufgelöst werden.

Dauer der Anwendung:

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

### **Anwendung bei Kindern**

Kinder unter 2 Jahren erhalten die Globuli nur auf ärztliche Anordnung.

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

Es sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Calmedoron Globuli vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Globuli aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern. Behältnis fest verschlossen halten und trocken aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 erstmaligem Öffnen: 1 Jahr

Möglicherweise können die Globuli etwas zusammenkleben. Wenn Sie das Behältnis schütteln, trennen sich die Globuli wieder voneinander.

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

### **Was Calmedoron Globuli enthalten**

In 10 g Streukügelchen sind verarbeitet:

- Die Wirkstoffe sind: Avena sativa Ø 0,5 g; Humulus lupulus Ø 0,024 g; Passiflora incarnata Ø 0,15 g; Valeriana officinalis, ethanol. Decoctum Ø 0,3 g; Coffea tosta, ethanol. Decoctum Dil. D60 0,1 g.
- Der sonstige Bestandteil ist: Saccharose

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

Calmedoron Globuli sind leicht gelbliche, unregelmäßig runde Streukügelchen mit einem typischen Geruch nach Baldrian in einer Braunglasflasche mit Verschluss und Dosiereinrichtung aus Kunststoff.

Packungsgröße: 10 g

### **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, DE-73525 Schwäbisch Gmünd  
WELEDA S.A., FR-68331 Huningue Cedex

**Z.-Nr.:** 3-00483

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**