

# Vivinox® Day

## Beruhigungsdragees

### Baldrian + Melisse + Passionsblume

Wirkstoffe: Melissenblätter-Trockenextrakt, Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

**Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.**

- Bitte bewahren 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume beachten?
3. Wie ist Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### Was ist Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume und wofür wird es angewendet?

Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Es wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

Falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume beachten?

**Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Melisse, Baldrian, Passionsblume oder einen der sonstigen Bestandteile sind.**

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume ist erforderlich

##### Kinder

Zur Anwendung von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### Bei Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume mit anderen Arzneimitteln

Untersuchungen zu Wechselwirkungen von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden; eine Wechselwirkung mit synthetischen Beruhigungsmitteln kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

*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.*

#### Bei Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume 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.*

Zur Anwendung von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor.

Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz unterbleiben.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume:

Dieses Arzneimittel enthält u.a. Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume einzunehmen?

*Nehmen Sie Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume 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.*

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

##### Dosierung

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

Für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 überzogene Tabletten eine 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Falls notwendig, können Sie zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht ausreichend untersucht und wird deshalb nicht empfohlen. Die Einzeldosis von 2 überzogenen Tabletten entspricht 1,13 g Melissenblätter; 1,13 g Baldrianwurzel und 0,96 g Passionsblumenkraut.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume ist prinzipiell nicht begrenzt.

Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 4-6 Tabletten) 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® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume 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® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume abbrechen:**

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit und Bauchkrämpfe) sowie allergische Hauterscheinungen können auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Nach Einnahme von Passionsblumenkraut wurde einmalig über eine Überempfindlichkeitsreaktion (Vaskulitis) sowie über Übelkeit und Tachykardie berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 353175 Bonn

Website: <http://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® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Keine.

#### **6. Weitere Informationen**

Was Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume enthält:

Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume enthält in 1 überzogenen Tablette die Wirkstoffe:

112,5 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (4-6 :1),

Auszugsmittel Methanol 30% (V/V)

125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6 :1),

Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V)

80 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5-7 :1),

Auszugsmittel Ethanol 50% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Maltodextrin, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Tragant, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Natriumsulfat E 514, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132.

Hinweis für Diabetiker: 1 überzogene Tablette enthält max. 0,02 Broteinheiten (BE)

#### **Wie Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume aussieht und der Inhalt der Packung**

Runde Dragees.

Originalpackung mit 40 und 100 überzogenen Tabletten

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Telefon: (030)-33093-5055

Telefax: (030)-33093-357

E-Mail: [dmp@bausch.com](mailto:dmp@bausch.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.**

#### **Mitvertrieb durch**

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Telefon: (030)-33093-5055

Telefax: (030)-33093-357

E-Mail: [dmp@bausch.com](mailto:dmp@bausch.com)

Zul.-Nr. 55730.00.00

**BAUSCH + LOMB**

Dr. Mann Pharma

P9DE01  
3719/04  
45039PB773/63-DE