

Relaxine, Filmtabletten

Getrockneter hydroalkoholischer Baldrian Auszug (*Valeriana officinalis L. radix*) 500 mg

(entspricht 2 mg Sesquiterpensäuren).

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

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

- 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 angegeben sind. Siehe

Abschni

tt 4.

- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

1. Was ist Relaxine Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Relaxine Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Relaxine Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Relaxine Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RELAXINE FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Relaxine, **pflanzliches Arzneimittel**, enthält getrockneter hydroalkoholischer Auszug der Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis L.*), hat eine **beruhigende Wirkung**.

Relaxine ist angegeben **um die Nervosität von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre bei Schlafstörungen oder Einschlafstörungen zu reduzieren**, nachdem jegliche schwere Krankheit ausgeschlossen wurde.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RELAXINE FILMTABLETTEN BEACHTEN? Relaxine darf nicht eingenommen werden,

Wenn Sie **allergisch gegen dem getrockneten hydroalkoholischen Baldrian Auszug** 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 Relaxine einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Relaxine darf nicht eingenommen werden bei

Kindern unter 12 Jahren. Einnahme von

Relaxine zusammen mit anderen

Arzneimitteln

Bisher wurde keine Wechselwirkung beobachtet. Jedoch ist es möglich, daß durch seine **Aktivität Baldrianextrakt die sedative Wirkung von Hypnotika, Anxiolytika, narkotischen Analgetika, Sedativa und Beruhigungsmitteln verstärkt.**

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

Einnahme von Relaxine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisher wurde keine Wechselwirkung beobachtet. Jedoch ist es möglich, daß durch seine Aktivität **der Baldrian Auszug die sedierende Wirkung eines übermäßigen Alkoholkonsums verstärken kann.**

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine ausreichenden Informationen, um eine absolute Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit zu gewährleisten. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Relaxine kann eine gewisse Schläfrigkeit tagsüber hervorrufen. Sollte diese Wirkung auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen, da die Anwendung von Relaxine Folgen auf Ihre Sicherheit haben kann.

Relaxine enthält:

- **Lactose:** bitte nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Lactoseunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST RELAXINE FILMTABLETTEN 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

1 bis 2 Tabletten ½ Stunde vor dem Schlafengehen, mit einem Glas Wasser eingenommen.

Überschreiten Sie nicht die maximale

Tagesdosis von 2 Tabletten pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Keine Verwendung für Kinder unter 12 Jahre.

Behandlungsdauer: In zahlreichen Fällen entspricht die Verabreichung dieses Präparates einem gelegentlichen oder vorübergehenden Bedarf und ist somit von kurzer Dauer. Wenn eine Langzeitbehandlung unbedingt erforderlich ist, muß die Behandlung bei jedem Patienten individuell von dem Arzt regelmäßig beurteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Relaxine anwenden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Relaxine eingenommen haben, als Sie sollten

Fälle von Überdosierung wurden nicht beobachtet. Wenn Sie zuviel Relaxine eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Gegebenenfalls unterbrechen Sie jedoch sofort die Behandlung und nehmen Sie adsorbierende Kohle ein. Wenn Sie die Einnahme von Relaxine vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Relaxine abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. In seltenen Fällen können Magen-Darm-Symptome auftreten:

Übelkeit, Bauchkrämpfe.

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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
----------------------------------------------------------	------------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. WIE IST RELAXINE FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Relaxine enthält

- Der Wirkstoff ist: getrockneter hydroalkoholischer (36.3 % V/V) Baldrian Auszug (*Valeriana officinalis L.*) (2.25 – 3.6: 1) 500 mg (entspricht 2 mg Sesquiterpensäuren).

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Talk, Lactose, Titandioxid, Glycerin, Magnesiumstearaat, hochdisperses Siliciumdioxid. .

Wie Relaxine aussieht und Inhalt der Packung

Relaxine ist im Umkarton zu 30 und 60 weiße Filmtabletten erhältlich (Blisterpackungen von 15 Tabletten).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker

32, avenue Thomas Edison

BE-1402 THINES •

BELGIEN T +32

(0)2 374 02 53

F +32 (0)2 374 68 81

E info@trenker.be



Abgabeform

Freie Abgabe.

Zulassungsnummer für die Vermarktung: BE171683.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Datum der Genehmigung: 05/2021**