

**CALMEDORON®****WELEDA**

## Tropfen

Anthroposophisches Arzneimittel

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage bzw. nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

**Wann werden Calmedoron Tropfen angewendet?**

Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis können Calmedoron Tropfen bei Einschlafstörungen und Nervosität helfen.

Die Wirkung beruht auf einer Mischung aus Urtinkturen verschiedener Heilpflanzen und potenzierten Kaffeesamen.

**Was sollte dazu beachtet werden?**

Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin andere Arzneimittel verordnet hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, ob Calmedoron Tropfen gleichzeitig eingenommen werden dürfen. Bei Verschlimmerung der Symptome oder bei fehlender Besserung setzen Sie Calmedoron Tropfen ab und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

**Wann dürfen Calmedoron Tropfen nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?**

Calmedoron Tropfen dürfen nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wenn sich Ihre Schlafstörungen oder Ihre Nervosität verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der empfohlenen Dosierung für Kinder besteht kein gesundheitliches Risiko. Bei Beachtung der empfohlenen Dosierung für Jugendliche und Erwachsene werden bei jeder Einnahme bis zu 0,6g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko könnte deshalb bestehen u.a. für Leberkranke, Alkoholiker, Schwangere sowie Stillende. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann verstärkt oder beeinträchtigt werden.

Kinder unter 12 Jahren dürfen Calmedoron Tropfen nur auf Verordnung und nach Anweisung eines Arztes bzw. einer Ärztin einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- bereits wegen Schlafstörungen oder Nervosität behandelt werden,
- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

**Dürfen Calmedoron Tropfen während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

**Wie verwenden Sie Calmedoron Tropfen?**

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben, nehmen Sie die Tropfen in etwas Wasser verdünnt, wie folgt ein:

**Bei Einschlafstörungen:***Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):* 20–40 Tropfen vor dem Schlafengehen.Nur auf ärztliche Verordnung: *Kinder (ab 6 Jahren):* 10–15 Tropfen vor dem Schlafengehen.**Bei Nervosität:***Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):* 3–4mal täglich 15–20 Tropfen.Nur auf ärztliche Verordnung: *Kinder (ab 6 Jahren):* 1mal täglich 5–10 Tropfen.

Kinder unter 12 Jahren dürfen Calmedoron Tropfen nur auf Verordnung und nach Anweisung eines Arztes bzw. einer Ärztin einnehmen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn bei der Behandlung eines Kindes die gewünschte Besserung nicht eintritt, ist mit ihm ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

**Welche Nebenwirkungen können Calmedoron Tropfen haben?**

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. Als weitere Nebenwirkung kann Schwindel auftreten. Dann sollten Calmedoron Tropfen nicht mehr verwendet werden. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

**Was ist ferner zu beachten?**

Bewahren Sie das Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern und bei Raumtemperatur (15–25°C) auf. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

**Was ist in Calmedoron Tropfen enthalten?**

1g Tropfflüssigkeit enthält: ethanolische Auszüge aus: 125mg frischem Haferkraut und 100mg frischer Baldrianwurzel und 25mg frischem Passionsblumenkraut und 4mg frischen Hopfenblütenständen / geröstete Kaffeesamen, ethanolische Auskochung D60 150mg.

Hilfsstoffe: gereinigtes Wasser, Alkohol.

Enthält 50 Vol.-% Alkohol.

**Zulassungsnummer**

62854 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Calmedoron Tropfen? Welche Packungen sind erhältlich?**

Erhältlich in Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Tropfflaschen à 50ml.

Dieses Präparat ist auch in alkoholfreier Form (Globuli) erhältlich.

**Zulassungsinhaber****Weleda AG**, Arlesheim, Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2013 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

**CALMEDORON®****WELEDA**

## Gouttes

Médicament anthroposophique

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, pharmacien ou droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

**Quand les gouttes Calmedoron sont-elles utilisées?**

Selon la connaissance anthroposophique de l'être humain et de la nature, les gouttes Calmedoron peuvent aider en cas de troubles de l'endormissement et de nervosité.

L'effet est basé sur un mélange de teintures mères issues de différentes plantes médicinales et de graines de café dynamisées.

**De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Si votre médecin vous a prescrit d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou pharmacien si les gouttes Calmedoron peuvent être prises simultanément. En cas d'aggravation persistante ou si aucune amélioration ne se manifeste, cessez de prendre les gouttes Calmedoron et informez votre médecin, pharmacien ou droguiste.

**Quand les gouttes Calmedoron ne doivent-elles pas être prises ou seulement avec précaution?**

Les gouttes Calmedoron ne doivent pas être prises en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Si vos troubles du sommeil ou votre nervosité s'aggravent ou si aucune amélioration n'intervient au bout de 2 semaines, veuillez consulter un médecin.

Ce médicament contient 50% vol. d'alcool. En observant la posologie recommandée pour les enfants il n'y a aucun risque pour la santé. En observant la posologie recommandée pour les adolescents et les adultes, une dose d'alcool pouvant aller jusqu'à 0,6g sera absorbée à chaque administration. Un risque d'atteinte à la santé existe notamment chez les sujets hépatiques et alcooliques, ainsi que chez les femmes enceintes ou en période d'allaitement. L'effet d'autres médicaments peut être renforcé ou diminué.

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent prendre les gouttes Calmedoron que sur prescription médicale et selon les instructions du médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin, pharmacien ou droguiste, si

- vous prenez déjà un traitement contre les troubles du sommeil ou la nervosité,
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

## **Les gouttes Calmedoron peuvent-elles être prises pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si ce médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis de votre médecin, pharmacien ou droguiste.

## **Comment utiliser les gouttes Calmedoron?**

Sauf prescription contraire du médecin, prenez les gouttes diluées dans un peu d'eau, comme suit:

### **En cas de troubles de l'endormissement:**

*Adultes et adolescents (à partir de 12 ans):* 20–40 gouttes avant le coucher.

Uniquement sur prescription médicale: *Enfants (à partir de 6 ans):* 10–15 gouttes avant le coucher.

### **En cas de nervosité:**

*Adultes et adolescents (à partir de 12 ans):* 3–4 fois par jour 15–20 gouttes.

Uniquement sur prescription médicale: *Enfants (à partir de 6 ans):* une fois par jour 5–10 gouttes.

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent prendre les gouttes Calmedoron que sur prescription médicale et selon les instructions du médecin.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si l'amélioration escomptée de l'enfant ne se produit pas, faites-le examiner par un médecin.

Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, pharmacien ou droguiste.

## **Quels effets secondaires les gouttes Calmedoron peuvent-elles provoquer?**

Dans des cas très rares, des réactions allergiques peuvent survenir. Le vertige est un autre effet secondaire pouvant apparaître. Il faut alors cesser de prendre les gouttes Calmedoron.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, pharmacien ou droguiste.

## **À quoi faut-il encore faire attention?**

Tenir hors de portée des enfants et conserver à température ambiante (15–25°C). Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, pharmacien ou droguiste.

## **Que contiennent les gouttes Calmedoron?**

1g de liquide contient: extraits éthanoliques de: 125mg d'herbe fraîche d'avoine et 100mg de racine fraîche de valériane et 25mg d'herbe fraîche de passiflore et 4mg d'inflorescences fraîches de houblon / graines de café, décoction éthanolique D60 150mg.

Adjuvants: eau purifiée, alcool.

Contient 50% vol. d'alcool.

## **Numéro d'autorisation**

62854 (Swissmedic)

## **Où obtenez-vous les gouttes Calmedoron? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En vente en pharmacie et droguerie, sans ordonnance médicale.

Flacons compte-gouttes à 50ml.

Cette préparation est également disponible sans alcool (globules).

## **Titulaire de l'autorisation**

**Weleda SA**, Arlesheim, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2013 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Informazione destinata ai pazienti

# CALMEDORON®



# WELEDA

## **Gocce**

Medicamento antroposofico

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, farmacista o droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

### **Quando si usano le gocce Calmedoron?**

Secondo le conoscenze antroposofiche dell'uomo e della natura, le gocce Calmedoron possono aiutare in caso di disturbi del sonno e nervosità.

L'effetto delle gocce Calmedoron si basa sulla miscela a base di tintura madre proveniente da diverse erbe curative e di grani di caffè potenziati.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Se il suo medico le ha prescritto altri medicinali, chiedi al suo medico o farmacista se simultaneamente può assumere le gocce Calmedoron. Se i sintomi tendono a peggiorare o se non subentra alcun miglioramento, cessare il trattamento con le gocce Calmedoron e consultare un medico, farmacista o droghiere.

### **Quando non si può assumere le gocce Calmedoron e quando la loro somministrazione richiede prudenza?**

Le gocce Calmedoron non devono essere assunto in caso d'ipersensibilità ad uno dei componenti.

Se i vostri disturbi del sonno o vostra nervosità tendono a peggiorare o se non subentra alcun miglioramento dopo 2 settimane, bisogna consultare un medico.

Questo medicamento contiene 50% vol. d'alcol. In base alla posologia raccomandata per i bambini, non sussistono rischi alla salute. In base alla posologia raccomandata per i adolescenti e adulti, con ogni dose sono assunti fino a 0,6g d'alcol. Per i malati di fegato, alcolisti e donne in gravidanza o allattamento questa dose potrebbe quindi rappresentare un rischio per la salute. L'effetto di altri medicinali può essere rafforzato o pregiudicato.

I bambini sotto i 12 anni possono assumere le gocce Calmedoron solo su prescrizione e dopo consultazione medica. Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico, farmacista o droghiere nel caso in cui

- se già segue un trattamento contro i disturbi del sonno o la nervosità,
- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### **Si possono assumere le gocce Calmedoron durante la gravidanza o l'allattamento?**

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

### **Come usare le gocce Calmedoron?**

Salvo diversa prescrizione medica, assumere le gocce diluite con un po' d'acqua nel modo seguente:

#### **In caso di disturbi del sonno:**

*Adulti e adolescenti (dai 12 anni d'età):* 20–40 gocce prima di coricarsi.

Solo su prescrizione medica: *Bambini (dai 6 anni d'età):* 10–15 gocce prima di coricarsi.

#### **In caso di nervosità:**

*Adulti e adolescenti (dai 12 anni d'età):* 3–4 volte al giorno 15–20 gocce.

Solo su prescrizione medica: *Bambini (dai 6 anni d'età):* una volta al giorno 5–10 gocce.

I bambini sotto i 12 anni possono assumere le gocce Calmedoron solo su prescrizione e dopo consultazione medica.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se il trattamento del bambino non porta al miglioramento desiderato, bisogna consultare un medico.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, farmacista o droghiere.

### **Quali effetti collaterali possono avere le gocce Calmedoron?**

In casi molto rari il medicamento può provocare reazioni allergiche. Un senso di vertigini può manifestarsi come ulteriore effetto collaterale. Qualora si verifici tale eventualità, interrompere l'assunzione delle gocce Calmedoron. Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico, farmacista o droghiere.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini e conservare a temperatura ambiente (15–25°C). Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al suo medico, farmacista o droghiere.

### **Che cosa contengono le gocce Calmedoron?**

1g di liquido contiene: estratti etanolici di: 125mg d'erba fresca d'avena e 100mg di radice fresca di valeriana e 25mg d'erba fresca di passiflora e 4mg d'infiorescenza fresca di luppolo / grano di caffè, decotto etanolico D60 150mg.

Adjuvanti: acqua depurata, alcol.

Contiene 50% vol. d'alcol.

## **Numero dell'omologazione**

62854 (Swissmedic)

## **Dove sono ottenibili le gocce Calmedoron? Quali confezioni sono disponibili?**

In vendita in farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Flaconi conta-gocce da 50ml.

Questo prodotto è ottenibile anche senza alcol (globuli).

## **Titolare dell'omologazione**

**Weleda SA**, Arlesheim, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2013 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).