

 DRUCKEREI KLEINE 33098 Paderborn, Stargarder Str.3 Telefon 05251/77903-0 Telefax 05251/77903-20 ISDN 05251/77903-28 E-mail: Satz@Druckerei-Kleine.de	Produktbezeichnung	Art-Nr./Code	Maße in mm	Erstellt	1 = schwarz	<input type="checkbox"/>
	Inter Pharm Arzneimittel GmbH Gebrauchsinformation Selon	Laetus-Code 658	315 x 148	04.04.2011	2 =	<input type="checkbox"/>
	Auftrags-Nr.:				3 =	<input type="checkbox"/>
					4 =	<input type="checkbox"/>
					5 =	<input type="checkbox"/>

2. KORREKTUR: 07.04.2011 **Achtung: Neusatz!** (Bitte vollständig lesen!) Farbige Korrekturabzüge sind **nicht** farbverbindlich für den Druck

Bitte zutreffendes ankreuzen: Druckfreigabe ohne Änderung Druckfreigabe nach Korrektur Nochmalige Korrektur erwünscht _____ Datum / Unterschrift

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Selon®

Pflanzliches Beruhigungs- und Einschlafmittel

Zusammensetzung:

1 überzogene Tablette enthält als arzneilich wirksame Bestandteile:
225,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (6 - 7 : 1),
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V),
30,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (11 - 14 : 1),
Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V)

Sonstige Bestandteile:

Maltodextrin, arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, D-Glucose, Sucrose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat, Tragant, Titan-dioxid (E 171), Natriumsulfat, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Montanglycolwachs.
Enthält Kohlenhydrate, entsprechend weniger als 0,01 BE.

Darreichungsform und Packungsgrößen:

Überzogene Tabletten, Originalpackung mit 50 Stück (N1)

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

Selon®

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Inter Pharm Arzneimittel GmbH
Kurt-Schumacher-Str. 6, D-44534 Lünen
Tel.: 0 23 06/7 56 16-0, Fax: 0 23 06/7 56 16-22

Anwendungsgebiete:

Nervös bedingte Einschlafstörungen; Unruhezustände.

Gegenanzeigen:

Selon® darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Baldrian, Hopfen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher soll **Selon®** in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen bei der Anwendung von **Selon®** beachtet werden?*

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

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Arzneimittel mit schlaffördernder Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusam-

Selon®

menwirken mit Alkohol. Sie sollten deshalb nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ausführen und auch keinen Alkohol trinken.

*Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von **Selon®**:*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie **Selon®** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Es sind bisher keine Arzneimittel bekannt, die die Wirkung von **Selon®** beeinflussen oder in ihrer Wirkung von **Selon®** beeinflusst werden. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen liegen jedoch nicht vor.

Eine gleichzeitige Einnahme anderer Beruhigungsmittel erfordert eine ärztliche Überwachung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Selon®** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Selon®** sonst nicht richtig wirken kann!

*Wie viel von **Selon®** und wie oft sollten Sie **Selon®** anwenden?*

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen

- bei Unruhezuständen 1 bis 3 mal täglich 1 überzogene Tablette,
- bei nervös bedingten Einschlafstörungen 1 bis 2 mal 1 überzogene Tablette ein.

Selon®

Wie und wann sollten Sie **Selon®** anwenden?

Selon® wird unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, eingenommen.

- Bei Unruhezuständen kann die Einnahme morgens, vormittags und/oder nachmittags erfolgen.
- Bei nervös bedingten Einschlafstörungen wird 1 überzogene Tablette **Selon®** 1/2 bis 1 Stunde vor dem Zubettgehen eingenommen. Bei nicht ausreichender Wirksamkeit kann zusätzlich 1 überzogene Tablette vor dem Abendessen eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie **Selon®** anwenden?

Die Anwendungsdauer ist nicht grundsätzlich begrenzt. Beachten Sie aber bitte in jedem Fall die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Was ist zu tun, wenn **Selon®** in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigt oder versehentlich)?

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosis (2-3 überzogene Tabletten von **Selon®**) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Wenn Sie eine erheblich größere Menge von **Selon®** eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig **Selon®** angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Wenn Sie zu wenig von **Selon®** eingenommen haben oder die Einnahme von **Selon®** vergessen haben, nehmen Sie beim

Selon®

nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **Selon®** auftreten?

Es kann zu Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfen) kommen.

Auch können Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz und/oder Hautausschlag auftreten.

Zur Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie gegebenenfalls einen Arzt, damit er über den Schweregrad und eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf **Selon®** nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Lasche der Faltschachtel und auf dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wann ist **Selon®** auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

Verwenden Sie **Selon®** nicht mehr, wenn die überzogenen Tabletten geplatzt oder zerbrochen sind.

Selon®

Wie ist **Selon®** aufzubewahren?
Nicht über 25°C aufbewahren.

Bewahren Sie **Selon®** vor starker Wärmeeinwirkung (Sonne, Heizung) und starker Feuchtigkeitseinwirkung (Badezimmer) geschützt auf.

Stand der Information:

April 2011

Zul.-Nr. 6348453.00.00



Selon® erhalten Sie rezeptfrei in der Apotheke.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

interPharm

Inter Pharm Arzneimittel GmbH
Kurt-Schumacher-Str. 6
D-44534 Lünen