

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“

Wirkstoffe: Avena sativa D1, Passiflora incarnata D1

**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 Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ beachten?
3. Wie sind Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ und wofür werden sie angewendet?

Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ sind eine homöopathische Arzneispezialität. Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Für dieses Arzneimittel sind folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Schlafstörungen, nervöse Erschöpfungszustände und Unruhezustände wie z.B.:

- Schlafstörungen infolge Sorgen und geistiger Überarbeitung,
- Spannungszustände mit innerer Verkrampfung
- Spannungskopfschmerzen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ beachten?

**Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ einnehmen.

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 7 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl, ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

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**

Die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

**Einnahme von Schlaf und Entspannungstropfen „Similasan“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

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**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**Schlaf- und Entspannungstropfen Similasan“ enthalten Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 260 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis für Erwachsene von 30 Tropfen. Die Menge in 30 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 7 ml Bier oder 3 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 130 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis für Kinder von 15 Tropfen. Die Menge in 15 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

**3. Wie sind Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ 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:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

30 Tropfen

*Kinder von 5 bis 12 Jahren:*

15 Tropfen

*Bei Schlafstörungen:* abends in Abständen von ¼ Stunde 1- bis 3-mal.

*Bei Nervosität und Spannungszuständen:* nach Bedarf mehrmals täglich (maximal 8-mal täglich).

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

- Tropfen mit wenig Wasser verdünnt einnehmen.
- Für Kinder stets verdünnen.
- Mit der Zunge auf die umliegende Schleimhaut verteilen.
- Darf auch auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ vergessen haben**

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

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.

Keine 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 Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

#### **Was Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ enthalten**

- Die Wirkstoffe sind:

1 g (= 60 Tropfen) enthält:

500 mg Avena sativa D1, 500 mg Passiflora incarnata D1.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Ethanol 96% (Gesamthanolgehalt ca. 59,9 Vol.%)

#### **Wie Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ aussehen und Inhalt der Packung**

Schlaf- und Entspannungstropfen „Similasan“ sind eine gelb-braune Lösung (Tropfen zum Einnehmen) in Braunglasflasche mit Tropfer und Schraubverschluss aus Kunststoff.

Packungsgröße: 50 ml

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

##### Zulassungsinhaber

SANOVA Pharma GesmbH

Haidestraße 4

AT-1110 Wien

Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0

Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04

e-mail: [sanova.pharma@sanova.at](mailto:sanova.pharma@sanova.at)

##### Hersteller

Similasan AG, 8916 Jona, Schweiz

##### Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR

SANOVA Pharma GesmbH, Haidestraße 4, AT-1110 Wien

**Z.Nr.: 3-00264**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**