



WELEDA

Information für Patientinnen und Patienten

## Calmedoron® Globuli

Anthroposophisches Arzneimittel

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage bzw. nach Anweisung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### Wann werden Calmedoron Globuli angewendet?

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

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

### Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn sich Ihre Schlafstörungen verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen. Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin andere Arzneimittel verordnet hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, ob Calmedoron Globuli gleichzeitig eingenommen werden dürfen.

### Wann dürfen Calmedoron Globuli nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Calmedoron Globuli dürfen nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe. Kinder unter 2 Jahren dürfen Calmedoron Globuli nur auf Verordnung eines Arztes bzw. einer Ärztin einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Das gilt in verstärktem Zusammenhang mit Alkohol. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### Dürfen Calmedoron Globuli während einer 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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

### Wie verwenden Sie Calmedoron Globuli?

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben, wenden Sie die Globuli wie folgt an:

#### Bei Einschlafstörungen:

*Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:* 15 Globuli vor dem Schlafengehen.

*Kinder von 2–5 Jahren:* 10 Globuli vor dem Schlafengehen.

#### Bei Nervosität:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:* bis 3mal täglich 15 Globuli.

*Kinder von 6–12 Jahren:* einmal täglich 15 Globuli.

*Kinder von 2–5 Jahren:* einmal täglich 10 Globuli.

Lassen Sie die Globuli im Munde zergehen.

Kinder unter 2 Jahren dürfen Calmedoron Globuli aus Gründen der Anwendungssicherheit nur auf Verordnung und nach Anweisung eines Arztes bzw. einer Ärztin einnehmen.

Bei Verschlimmerung der Symptome oder bei fehlender Besserung setzen Sie Calmedoron Globuli ab und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn bei der Behandlung eines Kleinkindes/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 oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### Welche Nebenwirkungen können Calmedoron Globuli haben?

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen der Haut (z.B. Juckreiz, Rötung) oder Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Dann sollten Calmedoron Globuli nicht mehr verwendet werden. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

### Was ist ferner zu beachten?

Calmedoron Globuli riechen nach Baldrian und sind leicht bräunlich. Gelegentlich können die Globuli leicht aneinander haften. Durch leichtes Schütteln der Glasflasche können sie wieder voneinander getrennt werden.

Bewahren Sie das Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern auf. Bei Raumtemperatur (15–25°C) sowie vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### Was ist in Calmedoron Globuli enthalten?

1g Globuli (entspricht ca. 120 Stück) wird zubereitet mit: Hafer Ø 50mg / Baldrian, ethanolsche Auskochung Ø 30mg / Passionsblume Ø 15mg / Kaffee, ethanolsche Auskochung D60 10mg / Hopfen Ø 2,4mg. Hilfsstoff: Zucker.

Das Zeichen „Ø“ steht für Urtekturen

### Zulassungsnummer

62038 (Swissmedic)

### Wo erhalten Sie Calmedoron Globuli? Welche Packungen sind erhältlich?

Erhältlich in Apotheken, ohne ärztliche Verschreibung. Glasbehälter à 10g. Dieses Präparat ist auch in Form von Tropfen erhältlich.

### Zulassungsinhaber

Weleda AG, Arlesheim, Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2014 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

## Calmedoron® globules

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. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou pharmacien. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### Quand les globules Calmedoron sont-ils utilisés?

Selon la connaissance anthroposophique de l'être humain et de la nature, les globules 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 vos troubles du sommeil s'aggravent ou si vous ne constatez aucune amélioration après 2 semaines, vous devez consulter un médecin. Si votre médecin vous a prescrit d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou pharmacien si les globules Calmedoron peuvent être pris simultanément.

### Quand les globules Calmedoron ne doivent-ils pas être pris ou seulement avec précaution?

Les globules Calmedoron ne doivent pas être pris en cas d'hypersensibilité à l'un des composants. Les enfants de moins de 2 ans ne doivent prendre Calmedoron Globuli que sur prescription d'un médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Cet effet est renforcé par la prise d'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien, si 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 globules Calmedoron peuvent-ils être pris 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 destinato. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possibile à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis de votre médecin ou pharmacien.

#### **Comment utiliser les globules Calmedoron?**

Sauf prescription contraire du médecin, prenez les globules comme suit:

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

*Adultes et enfants à partir de 6 ans:* 15 globules avant le coucher.

*Enfants de 2-5 ans:* 10 globules avant le coucher.

#### **En cas de nervosité:**

*Adultes et adolescents à partir de 12 ans:* 15 globules jusqu'à 3 fois par jour.

*Enfants de 6-12 ans:* 15 globules 1 fois par jour.

*Enfants de 2-5 ans:* 10 globules 1 fois par jour.

Laissez fondre les globules dans la bouche. Pour une utilisation en toute sécurité, les enfants âgés de moins de 2 ans ne doivent prendre les globules Calmedoron que sur prescription et indications d'un médecin.

En cas d'aggravation persistante ou si aucune amélioration ne se manifeste, cessez de prendre les globules Calmedoron et informez votre médecin ou pharmacien. Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si l'amélioration escomptée de l'enfant en bas âge/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 ou pharmacien.

#### **Quels effets secondaires les globules Calmedoron peuvent-ils provoquer?**

Dans de très rares cas, des réactions allergiques de la peau (p.ex. prurit, rougeurs) ou des troubles gastro-intestinaux peuvent apparaître. Il faut alors cesser de prendre les globules Calmedoron. Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

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

Les globules Calmedoron dégagent une forte odeur de valériane et sont légèrement bruns. Il peut arriver que les globules collent légèrement les uns aux autres. Pour les séparer, secouez doucement le flacon en verre.

Tenir hors de portée des enfants. Conserver à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de l'humidité. 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 ou pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

#### **Que contiennent les globules Calmedoron?**

1g de globules (correspondant à ca. 120 pcs.) est préparé avec: avoine Ø 50mg / valériane, décoction éthanolique Ø 30mg / passiflore Ø 15mg / café, décoction éthanolique D60 10mg / houblon Ø 2,4mg. Adjuvant: sucre.

Le symbole „Ø” signifie teinture mère

#### **Numéro d'autorisation**

62038 (Swissmedic)

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

En vente en pharmacie, sans ordonnance médicale. Flacons en verre de 10g. Cette préparation est également disponible en gouttes.

#### **Titulaire de l'autorisation**

Wleleda SA, Arlesheim, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2014 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Informazione destinata ai pazienti

## **Calmedoron® globuli**

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. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o farmacista. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

#### **Quando si usano i globuli Calmedoron?**

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

L'effetto delle globuli 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 i disturbi del sonno peggiorano o se dopo 2 settimane non si nota un miglioramento si deve consultare un medico. Se il suo medico le ha prescritto altri medicinali, chieda al suo medico o farmacista se simultaneamente può assumere i globuli Calmedoron.

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

I globuli Calmedoron non devono essere assunto in caso di ipersensibilità ad uno dei componenti. Bambini di età inferiore ai 2 anni possono assumere i globuli Calmedoron solo su indicazione medica. Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, soprattutto in combinazione con l'alcol.

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

#### **Si possono assumere i globuli 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 o farmacista.

#### **Come usare i globuli Calmedoron?**

Salvo diversa prescrizione medica, somministrare i globuli nel modo seguente:

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

*Adulti e bambini dai 6 anni d'età:* 15 globuli prima di coricarsi.

*Bambini dai 2-5 anni d'età:* 10 globuli prima di coricarsi.

#### **In caso di nervosità:**

*Adulti e adolescenti dai 12 anni d'età:* 15 globuli fino a 3 volte al giorno.

*Bambini dai 6-12 anni d'età:* 15 globuli 1 volta al giorno.

*Bambini dai 2-5 anni d'età:* 10 globuli 1 volta al giorno.

Far sciogliere i globuli all'interno del cavo orale. Per un utilizzo sicuro, nei bambini al di sotto dei 2 anni d'età i globuli Calmedoron va somministrato solo dietro prescrizione e indicazione medica.

Se i sintomi tendono a peggiorare o se non subentra alcun miglioramento, cessare il trattamento con i globuli Calmedoron e consultare un medico o farmacista. Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se il trattamento del bambino piccolo/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 o farmacista.

#### **Quali effetti collaterali possono avere i globuli Calmedoron?**

In casi molto rari possono manifestarsi reazioni allergiche della pelle (per es. prurito, arrossamento) o disturbi gastro-intestinali. In questi casi bisogna interrompere l'assunzione dei globuli Calmedoron. Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o farmacista.

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

I globuli Calmedoron hanno un profumo intenso di valeriana e un colore tendente al bruno. Può succedere che i globuli aderiscano gli uni agli altri. Per separarli è sufficiente agitare leggermente il flacone di vetro.

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

Per ulteriori informazioni rivolgersi al vostro medico o farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata.

#### **Cosa contengono i globuli Calmedoron?**

1g di globuli (corrispondono a ca. 120 pezzi) e preparato con: avena Ø 50mg / valeriana, decotto etanolico Ø 30mg / passiflora Ø 15mg / caffè, decotto etanolico D60 10mg / luppulo Ø 2,4mg. Adjuvante: zucchero.

Il simbolo „Ø” sta per tintura madre

#### **Numero dell'omologazione**

62038 (Swissmedic)

#### **Dove sono ottenibili i globuli Calmedoron? Quali confezioni sono disponibili?**

In vendita in farmacia, senza prescrizione medica. Flacons di vetro da 10g. Questo prodotto è ottenibile anche come gocce.

#### **Titolare dell'omologazione**

Wleleda SA, Arlesheim, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2014 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

37472210 / 1