

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**dormiLoges® Schlaftropfen**

Mischung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoffe:**

10,0 g Mischung enthalten:

Avena sativa ø	3,34 g
Passiflora incarnata ø	3,33 g
Valeriana officinalis ø	3,33 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

1 g entspricht 32 Tropfen

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung zum Einnehmen.

dormiLoges® Schlaftropfen sind eine braungelbe Mischung zum Einnehmen.**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete****dormiLoges® Schlaftropfen** sind ein homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Erkrankungen.

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Schlafstörungen.

Hinweis:

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich, je 5 bis 10 Tropfen ein.

Bei chronischen Verlaufsformen 1 bis 3 mal täglich 5 bis 10 Tropfen einnehmen.

dormiLoges® Schlaftropfen sollen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).Art der Anwendung

Zum Einnehmen

AnwendungsdauerBei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme von **dormiLoges® Schlaftropfen** zu reduzieren.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 GegenanzeigenBei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Avena sativa (Hafer), Passiflora incarnata (Passionsblume), Valeriana officinalis (Baldrian) oder einen der sonstigen Bestandteile von **dormiLoges® Schlaftropfen** sowie Alkoholabhängigkeit.Bei Leberkranken sind **dormiLoges® Schlaftropfen** erst nach Rücksprache mit einem Arzt anzuwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.4. „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Wegen des Alkoholgehaltes sollen **dormiLoges® Schlaftropfen** bei Leberkranken, Epileptikern und bei Personen mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Zur Einnahme dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 63 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**dormiLoges® Schlaftropfen** können die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. In diesem Fall sollte auf die aktive Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen verzichtet werden.**4.8 Nebenwirkungen**

Es wurde das Auftreten von allergischen Hauterscheinungen berichtet.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt. Sie kann aus den vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden.

Hinweis:

Bei Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient über Folgendes informiert:

Über akute Vergiftungen durch **dormiLoges® Schlaftropfen** ist beim Menschen bisher nicht berichtet worden.

Setzen Sie bitte die Behandlung beim nächsten Einnahmezeitpunkt mit der üblichen Dosis fort.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathisches Arzneimittel
ATC-Code: V60**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Entfällt, es liegen keine Daten zu pharmakokinetischen Eigenschaften vor (homöopathisches Arzneimittel).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt, es liegen keine präklinischen Daten zur Sicherheit vor (homöopathisches Arzneimittel).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol 63 Vol.-%

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nach Öffnung des Behältnisses: Ein Jahr haltbar, jedoch nicht länger als die angegebene Haltbarkeit.

Bitte bewahren Sie **dormiLoges® Schlaftropfen** stets in dem Umkarton verschlossen und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt auf.

Das Arzneimittel ist nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr zu verwenden.

6.5 Art und Inhalt des BehältnissesOriginal Muster mit 10 ml Mischung.
Originalpackung mit 20 ml Mischung.
Originalpackung mit 30 ml Mischung.
Originalpackung mit 50 ml Mischung.

dormiLoges® Schlaftropfen

Originalpackung mit 100 ml Mischung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Loges + Co. GmbH
Schützenstr. 5
21423 Winsen (Luhe)
Telefon: 04171 707 – 0
Telefax: 04171 707 - 125
E-Mail: info@loges.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6856847.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
10.09.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.10.2011

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt