

1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee

Arzneitee 0,525 g/0,481 g/0,394 g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filterbeutel (1,75 g) enthält:

0,525 g Baldrianwurzel, geschnitten

0,481 g Passionsblumenkraut, geschnitten

0,394 g Melissenblätter, geschnitten

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

Zur Behandlung von Unruhezuständen 2-mal täglich zwei Tassen frisch bereiteter Arzneitee.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 Tassen frisch bereiteter Arzneitee ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, zusätzlich zwei Tassen frisch bereiteten Arzneitee bereits früher im Verlauf des Abends.

Version: 11-2025	Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee
	ENR: 0297276

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Pro Tasse wird ein Filterbeutel mit 150ml kochendem Wasser übergossen. Bei abgedeckter Tasse 10-15 Minuten ziehen lassen, danach Beutel entfernen. Nach Geschmack süßen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile (wie z.B. Schafgarbe und andere Korbblütler).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet worden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Baldrianwurzel, Melissenblätter und Passionsblumenkraut bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von **Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee** während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. **Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee** soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Version: 11-2025	Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee
	ENR: 0297276

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit: selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Darm-Beschwerden

Häufigkeit: sehr selten ($< 1/10\,000$)

Erkrankungen des Immunsystems

allergische Hauterscheinungen

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Arzneimittel abzusetzen und im Falle schwerer Nebenwirkungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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

Vergiftungen mit **Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee** sind bisher nicht bekannt.

Version: 11-2025	Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee
	ENR: 0297276

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakodynamische Daten zu **Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee** liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik der Wirkstoffe von **Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee** liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen zur Sicherheit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pfefferminzblätter, Schafgarbenkraut, Süßholzwurzel, Kamillenblüten, jeweils geschnitten

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee ist ein Arzneitee. In einer Originalpackung befinden sich 8, 10, 12 Filterbeutel mit je 1,75 g Arzneitee.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Version: 11-2025	Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee
	ENR: 0297276

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG
Am Krebsenbach 5-7
83670 Bad Heilbrunn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6297276.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

11.2025

Version: 11-2025	Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee
	ENR: 0297276

Fachinformation

Die Vorlage einer Fachinformation für Fachkreise ist nicht vorgesehen.

Version: 11-2025	Bad Heilbrunner Schlaf- und Nerventee
	ENR: 0297276