

Relaxine 500 mg - comprimés pelliculés

Extrait hydroalcoolique séché de valériane (*Valeriana officinalis L. radix - 500 mg*) équivalent à 2 mg d'acides sesquiterpéniques.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. *Voir rubrique 4.*
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE ?

1. Qu'est-ce que Relaxine comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Relaxine comprimés pelliculés?
3. Comment prendre Relaxine comprimés pelliculés?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Relaxine comprimés pelliculés?
6. Contenu de l'emballage et autres Informations?

1. QU'EST-CE QUE RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Relaxine, **médicament à base de plantes**, contient de l'extrait hydroalcoolique séché de racine de **valériane** (*Valeriana officinalis L. radix*) doté d'une **action calmante**.

Relaxine est **indiqué pour réduire la nervosité des adultes et des enfants de plus de 12 ans en cas de trouble du sommeil ou de l'endormissement**, après que toute maladie sévère ait été écartée.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS?

• Ne prenez jamais Relaxine

Si vous êtes **allergique à l'extrait hydroalcoolique séché de valériane** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la **rubrique 6**.

• Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Relaxine.

• Enfants et adolescents

Ne pas administrer (donner) aux enfants de moins de 12 ans.

• Autres médicaments et Relaxine

A ce jour, aucune interaction n'a été signalée. Cependant, il est possible que de par son activité, l'extrait de valériane puisse **potentialiser l'effet sédatif des hypnotiques, anxiolytiques, analgésiques narcotiques, sédatifs et tranquillisants**.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

• Relaxine avec des aliments, des boissons et de l'alcool

A ce jour, aucune interaction n'a été signalée. Cependant, il est possible que, de par son activité, l'extrait de valériane puisse **potentialiser l'effet sédatif d'un excès d'alcool**.

• Grossesse, allaitement et fertilité

On ne dispose pas de données suffisantes pour garantir une sécurité absolue pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

• Conduite de véhicules et utilisation de machines

Relaxine peut provoquer une certaine somnolence pendant la journée.

Si cet effet se manifeste, ne conduisez pas de voiture ni ne manipulez pas des machines dangereuses car l'utilisation de Relaxine peut avoir des conséquences pour votre sécurité.

• Relaxine contient

- du **lactose**, si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au lactose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés, une demi-heure avant le coucher, à prendre avec un verre d'eau.

Ne pas dépasser la dose quotidienne maximale de 2 comprimés par jour.

• Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pas d'utilisation pour des enfants de moins de 12 ans.

• **Durée du traitement** : dans de nombreux cas, l'administration de cette préparation répond à un **besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée**.

Si un traitement de longue durée s'impose, chaque cas individuel sera évalué périodiquement par le médecin. Celui-ci déterminera la durée du traitement.

• Si vous avez pris plus de Relaxine que vous n'auriez dû:

Aucun cas de surdosage n'a été signalé. Si vous avez pris trop de Relaxine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Le cas échéant, cependant, **interrompez immédiatement le traitement et procédez à l'administration de charbon adsorbant**.

• Si vous oubliez de prendre Relaxine:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

• Si vous arrêtez de prendre Relaxine

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Relaxine 500 mg - filmomhulde tabletten

Gedroogd waterig-alcoholisch extract van valeriaan (*Valeriana officinalis L. radix - 500 mg*) equivalent met 2 mg sesquiterpeenzuren.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in **rubriek 4** staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 14 dagen? Neem dan contact op met uw arts.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Relaxine filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RELAXINE FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Relaxine, **geneesmiddel op basis van planten**, bevat een gedroogd waterig-alcoholisch extract van valeriaan (*Valeriana officinalis L. radix*) die een **kalmerend effect** heeft.

Relaxine is aangewezen voor **het verminderen van zenuwachtigheid bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar in geval van slaapstoornissen of inslaapstoornissen**, nadat elke ernstige ziekte werd uitgesloten.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

• Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent **allergisch** voor gedroogd waterig-alcoholisch extract van **valeriaanwortel** of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in **rubriek 6**.

• Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar: geen gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

• Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Tot dusver werd geen enkele interactie gemeld. Het is evenwel mogelijk dat het **extract van valeriaan** door zijn activiteit **het sedatieve effect van hypnotica, anxiolytica, narcotische analgetica, sedativa en tranquillizers kan potentiëren**.

Neemt u naast Relaxine nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Relaxine peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Rarement, des symptômes gastro intestinaux peuvent se présenter: **nausées, crampes abdominales**.

• Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement aux autorités:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée, 5/03 • 1210 Bruxelles

Boîte Postale 97 • 1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

• Ce que contient Relaxine

- La substance active est de l'extrait hydroalcoolique (36.3 % V/V) séché de valériane (*Valeriana officinalis L. radix*) (2.25– 3.6:1) 500 mg (équivalent à 2 mg d'acides sesquiterpéniques).

- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, hypromellose, talc, lactose, dioxyde de titane, glycérol, stéarate de magnésium, silice anhydre colloïdale

• Qu'est-ce que Relaxine et contenu de l'emballage extérieur?

Relaxine est présenté en boîtes de 30 et 60 comprimés pelliculés blancs (plaquettes de 15 comprimés).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker

Avenue Thomas Edison, 32

BE-1402 Thines • Belgique

Tel : +32 (0)2/374.02.53

Fax : +32 (0)2/374.68.81

E-mail : info@trenker.be

Mode de délivrance:

Délivrance libre

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE171683

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2021.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

• **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook Relaxine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In zeldzame gevallen kunnen gastro-intestinale symptomen optreden: **misselijkheid, buikkrampen**.

• **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03 • 1210 Brussel
Postbus 97 • 1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
Of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. **Bewaren beneden 30°C**, ter bescherming tegen licht en vocht, in de buitenverpakking. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier

DE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Relaxine 500 mg - Filmtabletten

Getrockneter hydroalkoholischer Baldrian Auszug (*Valeriana officinalis L. radix - 500 mg*) entspricht 2 mg Sesquiterpensäuren.

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen nach 14 Tage, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

1. Was ist Relaxine Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Relaxine Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Relaxine Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Relaxine Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RELAXINE FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Relaxine, **pflanzliches Arzneimittel**, enthält getrockneter hydroalkoholischer Auszug der Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis L.*), hat eine **beruhigende Wirkung**.

Relaxine ist angegeben **um die Nervosität von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre bei Schlafstörungen oder Einschlafstörungen zu reduzieren**, nachdem jegliche schwere Krankheit ausgeschlossen wurde. Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RELAXINE FILMTABLETTEN BEACHTEN?

- **Relaxine darf nicht eingenommen werden**
Wenn Sie **allergisch gegen dem getrockneten hydroalkoholischen Baldrian Auszug** 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 Relaxine einnehmen.
- **Kinder und Jugendliche**
Relaxine darf nicht eingenommen werden bei Kindern unter 12 Jahren.
- **Einnahme von Relaxine zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Bisher wurde keine Wechselwirkung beobachtet. Jedoch ist es möglich, daß durch seine **Aktivität Baldrianextrakt die sedative Wirkung von Hypnotika, Anxiolytika, narkotischen Analgetika, Sedativa und Beruhigungsmitteln verstärkt**. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
- **Einnahme von Relaxine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Bisher wurde keine Wechselwirkung beobachtet. Jedoch ist es möglich, daß durch seine Aktivität **der Baldrian Auszug die sedierende Wirkung eines übermäßigen Alkoholkonsums verstärken kann**.
- **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Es gibt keine ausreichenden Informationen, um eine absolute Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit zu gewährleisten. 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.
- **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Relaxine kann eine gewisse Schläfrigkeitstagsüber hervorrufen. Sollte diese Wirkung auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen, da die Anwendung von Relaxine Folgen auf Ihre Sicherheit haben kann.
- **Relaxine enthält:**
- **Lactose:** bitte nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Lactoseunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST RELAXINE FILMTABLETTEN 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 1 bis 2 Tabletten ½ Stunde vor dem Schlafengehen, mit einem Glas Wasser eingenommen.

Überschreiten Sie nicht die maximale Tagesdosis von 2 Tabletten pro Tag.

• **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.**

Keine Verwendung für Kinder unter 12 Jahre.

• **Behandlungsdauer:** In zahlreichen Fällen entspricht die Verabreichung dieses Präparates einem gelegentlichen oder vorübergehenden Bedarf und ist somit von kurzer Dauer.

Wenn eine Langzeitbehandlung unbedingt erforderlich ist, muß die Behandlung bei jedem Patienten individuell von dem Arzt regelmäßig beurteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Relaxine anwenden müssen.

• **Wenn Sie eine größere Menge von Relaxine eingenommen haben, als Sie sollten**

Fälle von Überdosierung wurden nicht beobachtet. Wenn Sie zuviel Relaxine eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Gegebenenfalls unterbrechen Sie jedoch sofort die Behandlung und nehmen Sie adsorbierende Kohle ein.

• **Wenn Sie die Einnahme von Relaxine vergessen haben:**

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

• **Wenn Sie die Einnahme von Relaxine abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

vernietigt und kommen nicht in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

• **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is gedroogd waterig-alcoholisch (36.3 % V/V) extract van valeriana (*Valeriana officinalis L. radix*) (2.25 – 3.6 : 1) 500 mg (equivalent met 2 mg sesquiterpenzuren).

- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, hypromellose, talk, lactose, titaandioxide, glycerol, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silica.

• **Hoe ziet Relaxine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Relaxine is verkrijgbaar in verpakkingen van 30 en 60 witte filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen van 15 tabletten).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker
Avenue Thomas Edison, 32
BE-1402 Thines • België
T +32 (0)2 374 02 53
F +32 (0)2 374 68 81
E info@trenker.be

Afleveringswijze:

Vrije aflevering.

Registratienummer: BE171683

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In seltenen Fällen können Magen-Darm-Symptome auftreten: **Übelkeit, Bauchkrämpfe**.

• **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 • 1210 Brüssel
Postfach 97 • 1000 Brüssel Madou
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
Oder
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-95615
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. WIE IST RELAXINE FILMTABLETTEN AUFBEBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

• **Was Relaxine enthält**

- Der Wirkstoff ist: getrockneter hydroalkoholischer (36.3 % V/V) Baldrian Auszug (*Valeriana officinalis L.*) (2.25 – 3.6: 1) 500 mg (entspricht 2 mg Sesquiterpensäuren).

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Talk, Lactose, Titandioxid, Glycerin, Magnesiumstearaat, hochdisperses Siliciumdioxid.

• **Wie Relaxine aussieht und Inhalt der Packung**

Relaxine ist im Umkarton zu 30 und 60 weiße Filmtabletten erhältlich (Blisterpackungen von 15 Tabletten).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker
Avenue Thomas Edison, 32
BE-1402 Thines • Belgien
T +32 (0)2 374 02 53
F +32 (0)2 374 68 81
E info@trenker.be

Abgabeform:

Freie Abgabe.

Zulassungsnummer für die Vermarktung: BE171683

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.