

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

**Gemmo® Schlaf & Beruhigung**  
Spray zur Anwendung in der Mundhöhle  
Arzneimittel der Gemmotherapie

**Wann wird Gemmo® Schlaf & Beruhigung angewendet?**

Gemäss dem Therapieprinzip der Gemmotherapie wird Gemmo® Schlaf & Beruhigung bei Ein- und Durchschlafbeschwerden, innerer Unruhe und Ängstlichkeit angewendet. Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf den Prinzipien der Gemmotherapie.

**Was sollte dazu beachtet werden?**

Bei Anhalten der Beschwerden nach zweiwöchiger Einnahme oder bei akuter Verschlimmerung der Symptome soll ärztliche Hilfe beansprucht werden.

**Wann darf Gemmo® Schlaf & Beruhigung nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?**

Gemmo® Schlaf & Beruhigung darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe (siehe «Was ist in Gemmo® Schlaf & Beruhigung enthalten?»).

Dieses Arzneimittel enthält 49 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoss à 0,14 ml entsprechend 350 mg/ml (35 % m/v Ethanol). Die Menge in 3 Sprühstössen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Bei Kindern unter 6 Jahren soll Gemmo Schlaf & Beruhigung nicht angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

**Darf Gemmo® Schlaf & Beruhigung während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?**

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Sys-

tematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

**Wie verwenden Sie**

**Gemmo® Schlaf & Beruhigung?**

Bei Ein- und Durchschlafbeschwerden: Erwachsene ab 18 Jahre: abends 1 Stunde vor dem Zubettgehen 3 Sprühstösse direkt auf die Mundschleimhaut sprühen. Kinder und Jugendliche ab 6 Jahre: abends 1 Stunde vor dem Zubettgehen 1 bis 2 Sprühstösse direkt auf die Mundschleimhaut sprühen.

Bei innerer Unruhe und Ängstlichkeit: Erwachsene ab 18 Jahre: Bis zu 3-mal täglich 3 Sprühstösse direkt auf die Mundschleimhaut sprühen. Kinder und Jugendliche ab 6 Jahre: Bis zu 3-mal täglich 1-2 Sprühstösse direkt auf die Mundschleimhaut sprühen. Bei Kindern unter 6 Jahren soll Gemmo Schlaf & Beruhigung nicht angewendet werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn bei der Behandlung eines Kindes die gewünschte Besserung nicht eintritt, ist mit ihm ein Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten oder mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

**Welche Nebenwirkungen kann**

**Gemmo® Schlaf & Beruhigung haben?**

Bei der Anwendung von Gemmo® Schlaf & Beruhigung kann aufgrund des Alkoholgehaltes ein leichtes Brennen im Mund

und Hals auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten oder Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

*Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

*Weitere Auskünfte*

erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

**Was ist in Gemmo® Menopause enthalten?**

1 ml Flüssigkeit enthält:

*Wirkstoffe:* Tilia tomentosa e gemma recenti D1 (Ph. Eur. Hom. 2.1.3) 1 ml.

*Hilfsstoffe:* Ethanol (Alkohol) 96%, Glycerin (E422) und Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält 44 Vol.-% Ethanol (Alkohol).

1 ml entspricht 7 Sprühstösse.

**Zulassungsnummer**

67986 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Gemmo® Menopause? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung. Packungen zu 30 ml.

**ZulassungsinhaberIn & HerstellerIn**

Spagyros AG, 3076 Worb

**Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

## Information destinée aux patients

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

**Gemmo® Sommeil & Détente**  
Solution pour pulvérisation buccale  
Médicament de gemmotherapie

**Quand Gemmo® Sommeil & Détente est-il utilisé?**

Selon le principe thérapeutique de la gemmotherapie, Gemmo® Sommeil & Détente est utilisé pour traiter les problèmes d'endormissement et de maintien du sommeil, l'agitation intérieure et l'anxiété. L'utilisation de ce médicament dans cette indication est basée uniquement sur les principes de la gemmotherapie.

**Quelles sont les précautions à prendre?**

Si les symptômes persistent après deux semaines de traitement ou en cas d'aggravation aiguë des symptômes, une assistance médicale doit être recherchée.

**Quand Gemmo® Sommeil & Détente ne doit-il pas être pris ou seulement avec précaution ?**

En cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants (voir «Que contient Gemmo® Sommeil & Détente») il ne faut pas consommer Gemmo® Sommeil & Détente.

Ce médicament contient 49 mg d'alcool (éthanol) par pulvérisation de 0,14 ml, soit 350 mg/ml (35 % m/v d'éthanol). La quantité d'alcool dans 3 pulvérisations de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a aucun effet notable.

Pour les enfants de moins de 6 ans, ne pas utiliser Gemmo® Sommeil & Détente.

Vous informer votre médecin ou votre pharmacien ou votre droguiste si :

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

**Gemmo® Sommeil & Détente peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Sur la base de l'expérience acquise, aucun risque pour l'enfant n'est connu lorsqu'il est utilisé comme prévu. Mais aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, pendant la grossesse ou l'allaitement, il est

Art.Nr. 13.00346-01 • 10.2021 • 10'000

recommandé de ne pas prendre de médicaments ou de demander conseil à votre médecin, pharmacien ou droguiste.

#### Comment utiliser

##### Gemmo® Sommeil & Détente?

En cas de troubles du sommeil et d'endormissement:

Adultes à partir de 18 ans: le soir, 1 heure avant le coucher, 3 pulvérisations directement sur la muqueuse buccale.

Enfants et adolescents de 6 ans et plus: le soir 1 heure avant le coucher 1 à 2 pulvérisations directement sur la muqueuse buccale.

En cas d'angoisse intérieure et d'anxiété: Adultes à partir de 18 ans: jusqu'à 3 pulvérisations par jour directement sur la muqueuse buccale.

Enfants et adolescents âgés de 6 ans et plus: jusqu'à 3 fois par jour 1 à 2 pulvérisations directement sur la muqueuse buccale.

Gemmo® Sommeil & Détente ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Respectez la posologie indiquée sur la notice ou prescrite par votre médecin. Si le traitement d'un enfant ne permet pas d'obtenir l'amélioration souhaitée, consultez un médecin avec l'enfant. Si vous pensez que le médicament est trop faible ou trop fort, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

#### Quels effets secondaires Gemmo®

##### Sommeil & Détente peut-il provoquer ?

Lors de l'utilisation de Gemmo® Sommeil & Détente, une légère sensation de brûlure dans la bouche et la gorge peut survenir en raison de la teneur en alcool.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci s'applique en particulier à tout effet

indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

##### Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25° C). Conserver hors de portée des enfants.

##### Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

#### Que contient

##### Gemmo® Sommeil & Détente?

1 ml de liquide contient:

**Substances actives:** Tilia tomentosa e gemma recenti D1 (Ph. Eur. Hom. 2.1.3) 1 ml.

**Excipients:** Ethanol (Alcool) 96%, Glycérine (E422) et eau.

Ce médicament contient 44 Vol.-% Ethanol (Alcool)

1 ml correspond à 7 pulvérisations.

#### Numéro d'autorisation

67986 (Swissmedic)

#### Où obtenez-vous Gemmo® Sommeil & Détente? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale. Flacons de 30 ml.

#### Titulaire de l'autorisation & producteur

Spagyros SA, 3076 Worb

#### Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



## Informazione destinata ai pazienti

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

#### Gemmo® Rilassamento e sonno

##### Spray per il cavo orale

Medicamento della gemmoterapia

#### Quando si usa

##### Gemmo® Rilassamento e sonno?

Secondo il principio terapeutico della gemmoterapia Gemmo® Rilassamento e sonno si usa in caso di problemi di addormentamento e mantenimento del sonno, agitazione interna e ansia. L'uso di questo medicamento nel suddetto campo di applicazione si basa esclusivamente sui principi della gemmoterapia.

#### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In caso di persistenza dei disturbi dopo due settimane di trattamento o in caso di peggioramento acuto dei sintomi, consulti un medico o una medica.

#### Quando non si può usare Gemmo® Rilassamento e sonno o quando la sua somministrazione richiede prudenza?

Gemmo® Rilassamento e sonno non può essere usato in caso di ipersensibilità accertata verso uno dei suoi componenti (vedi «Cosa contiene Gemmo® Rilassamento e sonno?»).

Questo medicamento contiene 49 mg di alcool (etanolo) in ciascuna nebulizzazione da 0,14 ml, pari a 350 mg/ml (35% m/v di etanolo). La quantità di 3 nebulizzazioni di questo medicamento corrisponde a meno di 4 ml di birra o 2 ml di vino; tale modesta quantità di alcool non ha alcun effetto percettibile.

Non usare Gemmo® Rilassamento e sonno nei bambini sotto i 6 anni.

Informi il suo medico o il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

#### Si può usare Gemmo® Rilassamento e sonno 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 mai 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 medico, farmacista o droghiere, rispettivamente alla medica, farmacista o droghiera.

#### Come usare

##### Gemmo® Rilassamento e sonno?

In caso di problemi di addormentamento e mantenimento del sonno:

adulti di età superiore a 18 anni: 3 nebulizzazioni alla sera 1 ora prima di coricarsi, spruzzare direttamente sulla mucosa orale.

bambini e adolescenti di età superiore a 6 anni: 1-2 nebulizzazioni alla sera 1 ora prima di coricarsi, spruzzare direttamente sulla mucosa orale.

In caso di agitazione interna e ansia:

adulti di età superiore a 18 anni: 3 nebulizzazioni fino a 3 volte al giorno, spruzzare direttamente sulla mucosa orale  
bambini e adolescenti di età superiore a 6 anni: 1-2 nebulizzazioni fino a 3 volte al giorno, spruzzare direttamente sulla mucosa orale.

Non usare Gemmo® Rilassamento e sonno nei bambini sotto i 6 anni.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico o dalla medica. Se il trattamento riguarda un bambino e non si ottiene il miglioramento desiderato, il bambino deve essere visitato da un medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, farmacista o droghiere, rispettivamente alla sua medica, farmacista o droghiera.

#### Quali effetti collaterali può avere

##### Gemmo® Rilassamento e sonno?

In seguito all'uso di Gemmo® Rilassamento e sonno può comparire, a causa del tenore alcolico, un lieve bruciore nella

bocca e in gola. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, rispettivamente alla sua medica, farmacista o droghiera, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

#### Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere usato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

##### Indicazione di stoccaggio:

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare fuori dalla portata dei bambini.

##### Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista o il droghiere possono darle ulteriori informazioni.

#### Cosa contiene

##### Gemmo® Rilassamento e sonno?

1 ml di liquido contiene:  
**Principi attivi:** Tilia tomentosa e gemma recenti D1 (Ph. Eur. Hom. 2.1.3) 1 ml.  
**Sostanze ausiliarie:** Etanolo (alcool) 96%, glicerina (E422), acqua.

Questo medicamento contiene etanolo (alcool) 44% vol.

1 ml corrisponde a 7 nebulizzazioni

#### Numero dell'omologazione

67986 (Swissmedic)

#### Dove trovare Gemmo® Rilassamento e sonno? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica. Confezioni da 30 ml.

#### Titolare dell'omologazione & produttore

Spagyros SA, 3076 Worb

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).