

Baldriparan Stark für die Nacht

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Baldriparan Stark für die Nacht
überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:
441,35 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (6,0 - 7,4:1) aus *Valeriana officinalis*,
Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V).

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von nervös bedingten Schlafstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Behandlung von nervös bedingten Schlafstörungen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette ein.

Falls notwendig, kann zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

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

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Patienten mit Leberinsuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht zur akuten Behandlung von nervös bedingten Schlafstörungen geeignet. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Behandlung über 2 – 4 Wochen einzuhalten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels einen Arzt oder Apotheker aufgesucht sollte, falls die Symptome andauern oder sich verschlimmern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Baldrian oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird seine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit Leberinsuffizienz liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird seine Einnahme für diese Patientengruppe nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Baldriparan Stark für die Nacht nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Baldriparan Stark für die Nacht wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Klinisch relevante Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die über CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 oder CYP 2E1 metabolisiert werden, wurden nicht beobachtet.

Die Kombination mit synthetischen Sedativa bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Baldriparan Stark für die Nacht in der Schwangerschaft vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Baldriparan Stark für die Nacht nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Baldrianwurzel-Trockenextrakt oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Baldriparan Stark für die Nacht sollte von stillenden nicht eingenommen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Baldriparan Stark für die Nacht kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Symptome (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20g (entspricht ca. 6

überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels) führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei erheblicher Überdosierung Rücksprache mit einem Arzt zu nehmen. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Empirisch ist die sedative Wirkung von Baldrianwurzel-Zubereitungen seit langem bekannt, die nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen der Baldrianwurzel zugeschrieben werden kann. Für wässrige bzw. ethanolisch-wässrige Baldrianwurzel-Trockenextrakte konnte in klinischen Studien nach oraler Gabe eine Verkürzung der Einschlaflatenz und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ethanolische Extrakte und das ätherische Öl aus Baldrianwurzel zeigten bei Nagetieren in Tests zur akuten und zur chronischen Toxizität über einen Zeitraum von 4-8 Wochen eine geringe Toxizität.

Die Präklinischen Daten zum Fertigarzneimittel sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im Amestest ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein mutagenes Potential des Arzneilich wirksamen Bestanteils. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, arabisches Gummi (getrocknete Dispersion), Talkum, Macrogol 6000, Povidon K 25, Kaliumdihydrogenphosphat, Calcaubawachs, Calciumcarbonat, Schellack, raffiniertes Rizinusöl, gebleichtes Wachs und Farbstoffe E 171 und E 132.

Diabetikerhinweis:

Eine Einzeldosis Baldriparan Stark für die Nacht (1 überzogene Tablette) entspricht 0,015 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Baldriparan Stark für die Nacht

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen mit 15, 30, 60, 90 und 120 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. Inhaber der Zulassung

PharmaSGP GmbH,
Am Haag 14, 82166 Gräfelfing
Tel.: 089 / 85 89 639- 150,
Fax: 089 / 85 89 639- 201,
E- Mail: info@pharmasgp.com

8. Zulassungsnummer

6502032.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30.06.2000

10. Stand der Information

Oktober 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Nicht apothekenpflichtig.