

SmPC nach § 22 (7) AMG / Fachinformation nach § 11a AMG

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kneipp® Baldrian 500 mg
Filmdabletten
Baldrianwurzel-Pulver

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmdablette enthält:

Wirkstoff:
Baldrianwurzel-Pulver 500 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmdabletten.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene bis zu 3mal täglich 4 überzogene Tabletteen ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene 4-6 überzogene Tabletteen ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein. Falls notwendig, können zusätzlich 4 überzogene Tabletteen bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Kinder und Heranwachsende

Die Anwendung von Kneipp Baldrian 500 mg wird bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht empfohlen, da für die sichere Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Informationen vorliegen.

Art der Anwendung

Orale Anwendung

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.
In der Gebrauchsinformation wird unter Punkt 2. der Patient auf den Hinweis unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme ..." (siehe Punkt 4.4) hingewiesen.

Wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des

Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Baldrian oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass ein Arzt aufgesucht werden sollte, falls die Unruhezustände und/oder die Einschlafstörungen länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

Kinder und Heranwachsende

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung in dieser Altersgruppe wird deshalb nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Untersuchungen mit diesem Arzneimittel zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird deshalb vorsichtshalber die Einnahme von Kneipp® Baldrian 500 mg nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Dieses Arzneimittel sollte nicht innerhalb von 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt angewendet werden, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

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 20 g (entspricht 40mal 1 Filmtablette 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

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliche Hypnotika und Sedativa; Baldrianwurzel

ATC Code: N05CP01

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. Die statistisch signifikanten Effekte dieser Studien waren bei Betrachtung der subjektiven Bewertung der Schlafqualität deutlicher als bei den objektiven Messungen von Schlafparametern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften:

Baldrianwurzel-Zubereitungen zeigten bei Nagetieren eine geringe akute und chronische Toxizität, wie z.B. eine LD50 für einen ethanolischen Extrakt = 3,3 g/kg KG bei Mäusen nach einmaliger intraperitonealer Injektion oder eine LD50 für das ätherische Öl = 15 g/kg KG bei Ratten nach 8-wöchiger Gabe. Für wässrige und wässrig-alkoholische Extrakte oder für Tees aus Baldrianwurzel sind die mutagenen und zytotoxischen Eigenschaften der Valepotriate nicht relevant, da diese instabil und im Arzneimittel nicht mehr nachweisbar sind.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid,

Crospovidon (Typ A), Schellack (wachsfrei), Talkum, Arabisches Gummi getrocknete Dispersion, Langkettige Partialglyceride.

6.2 Hauptinkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nicht über 30°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung Kneipp® Baldrian 500 mg mit 60 / 90 / 150 / 240 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Kneipp® GmbH
97064 Würzburg
Telefon: 00800-56 34 77 46 36 (international freecall)
Email: info@kneipp.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 16680.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

17. Januar 1996 / 29. März 2005

10. Stand der Information

Februar 2023