

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung
125 mg, Überzogene Tabletten

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine überzogene Tablette enthält: 125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt von 3 bis 6 zu 1
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung wird angewendet bei Unruhezustände.
Falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, soll auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre bis zu 3x täglich 4 überzogene Tabletten [Einzeldosis entsprechend 2-3 g Baldrianwurzel] ein.

Art und Dauer der Anwendung

Die überzogenen Tabletten sind möglichst nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut zu schlucken. Die Anwendungsdauer von diesem Arzneimittel ist nicht prinzipiell begrenzt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung Rücksprache mit einem Arzt genommen werden sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galctose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Fructose-Intoleranz, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung nicht einnehmen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung liegen aber nicht vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht) kommen. Wenn diese Reaktionen auftreten, sollte Baldrian-Dispert® Tag zur Beruhigung nicht länger eingenommen werden und gegebenenfalls ein Arzt aufgesucht werden.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20g (entspricht etwa 36 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa
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

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

Dextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Schellack, Hypromellose, Talkum, Leichtes Magnesiumoxid, Arabisches Gummi, Sucrose, Povidon K 25, Titandioxid (E 171), Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs.

Kohlenhydrate: 1 überzogene Tablette enthält weniger als 0,1 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit:

- 40 überzogenen Tabletten
- 50 überzogenen Tabletten
- 75 überzogenen Tabletten
- 80 überzogenen Tabletten
- 100 überzogenen Tabletten

Klinikpackung mit:

- 1000 (10 x 100) überzogenen Tabletten

Unverkäufliches Muster mit:

- 40 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

VEMEDIA Manufacturing B.v V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Niederlande

Mitvertrieb:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 30285.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03/06/1993 / 26/02/2004

10. STAND DER INFORMATION

03/2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG
