

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine überzogene Tablette enthält 200 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4-7:1),
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V) und 68 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4-8:1),
Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nervös bedingte Einschlafstörungen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass ein Arzt aufgesucht werden muss, wenn die nervös bedingten Einschlafstörungen länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen eine überzogene Tablette (Einzeldosis entsprechend 50-75 % von 2-3 g Baldrianwurzel und 50-75 % von 0,5 g Hopfenzapfen) ein. Falls notwendig, kann zusätzlich eine überzogene Tablette (Einzeldosis entsprechend 50-75 % von 2-3 g Baldrianwurzel und 50-75 % von 0,5 g Hopfenzapfen) bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden. Die überzogenen Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit (1 Glas Trinkwasser) unzerkaut geschluckt werden.

Die Anwendungsdauer von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen ist prinzipiell nicht 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 muss.

Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren, da für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen

Allergien gegenüber einem der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen 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. Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen sollte deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Die Anwendung von Baldrian-Dispert® Nacht zum Einschlafen bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ist nicht zu empfehlen, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenhang 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)

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hopfenzapfen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten. In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht etwa 25 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: N05CP51

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen belegt, diese kann jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden.

Pharmakologische Untersuchungen der fixen Kombination ergaben Hinweise auf eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel:

Insgesamt ist die Toxizität von Baldrian als gering einzustufen. Aus der Literatur ist ein einziger Fall von Überdosierung bekannt: 18,8 – 23,5 g Baldrianwurzel führten innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme zu Müdigkeit, krampfartigen Abdominalschmerzen, beengtem Gefühl in der Brust, Zittern an Händen und Füßen, Benommenheit und Mydriasis. Die Symptome verschwanden innerhalb von 24 Stunden.

LD50 Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral) 115 g/kg KG.

Hopfenzapfen:

Eine östrogene Aktivität kann für Hopfenzapfen nicht ausgeschlossen werden. Studien, die eine abschließende Bewertung dieser Wirkung erlauben, liegen jedoch nicht vor.

LD50 Hopfenextrakt Ratte (oral) 2,7 g/kg KG.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Dextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Poly (O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz (2,8 – 4,2 % Na), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) ((MW: ca. 150000)), Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Poly (O-acetyl)stärke, Montanglycolwachs, Titandioxid.

Eine überzogene Tablette entspricht 0,02 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit:

- 25 überzogenen Tabletten
- 40 überzogenen Tabletten
- 50 überzogenen Tabletten
- 60 überzogenen Tabletten
- 80 überzogenen Tabletten
- 100 überzogenen Tabletten

Klinikpackung mit:

- 500 (10 x 50) überzogenen Tabletten

Unverkäufliches Muster mit:

- 25 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Mitvertrieb:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

44749.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25/02/1999 / 18.02.2004

10. STAND DER INFORMATION

03/2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich