

## Fachinformation nach § 11a AMG

### **1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte**  
überzogene Tabletten

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels**

1 überzogene Tablette Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte enthält:

*Wirkstoff:*

450 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 3-6:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V)

*Sonstige Bestandteile:*

Sucrose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Hinweis für Diabetiker:

1 überzogene Tablette enthält max. 0,031 Broteinheiten (BE)

### **3. Darreichungsform**

Überzogene Tabletten

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Anwendungsgebiete:**

Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte wird angewendet bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

#### **4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Orale Anwendung

Bei leichter nervöser Anspannung nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 1mal täglich 1 überzogene Tablette, falls erforderlich bis zu 3mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Zur Behandlung von Schlafstörungen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette ein. Falls notwendig kann zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Die Einzeldosis entspricht ca. 2 g Baldrianwurzel.

Die höchste Tagesdosis beträgt 4 Einzeldosierungen entsprechend 4 überzogenen Tabletten.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

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

Es ist bekannt, dass das Einsetzen der individuellen Wirkung bis zu zwei Wochen dauern kann, daher wird eine fortlaufende Anwendung über 2 – 4 Wochen empfohlen.

Wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegen Baldrian oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, falls die leichte nervöse Anspannung und/oder die Schlafstörungen länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

Zur Anwendung von Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern dieser Altersgruppe wird deshalb nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte nicht einnehmen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte 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 Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

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

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

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchzuführen, beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen.

#### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Baldrianwurzel in der Dosierung von ungefähr 20 g bewirkte folgende Anfangssymptome: Müdigkeit, Abdominalkrämpfe, Bruststechen, Benommenheit, Handzittern und Pupillenerweiterung, die nach 25 Stunden verschwanden.

Wenn Symptome auftreten, sollte eine unterstützende Behandlung vorgenommen werden.

### 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Pflanzliche Hypnotika und Sedativa; Baldrianwurzel  
ATC Code: N05CM09

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 Einschlaf latenz und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianextrakte mit Ethanol und Baldrianöl zeigten bei Nagetieren in Tests zur akuten und chronischen Toxizität über einen Zeitraum von 4-8 Wochen eine geringe Toxizität.

Durchgeführte AMES-Tests ergaben keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Es liegen keine ausreichenden Studien mit Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte zur Reproduktionstoxikologie- und zur Kanzerogenität vor.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Sonstige Bestandteile:**

Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Gebleichtes Wachs, Croscarmellose-Natrium, Carnaubawachs, Cellulosepulver, Maltodextrin, Macrogol 6000, Sucrose (Saccharose), Schellack (wachsfrei), Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

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 lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Kneipp® Schlaf gut Baldrian forte sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blister verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Kneipp® GmbH  
D-97064 Würzburg

## **8. Zulassungsnummer**

Zul.-Nr. 48855.00.00

## **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

17. Oktober 2001 / 02. April 2013

## **10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation**

Februar 2014