

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume

150 mg, 125 mg, 110 mg überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Baldrianwurzeln, Melissenblättern,
Passionsblumenkraut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine überzogene Tablette enthält:

150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3 - 6 : 1)
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

125 mg Trockenextrakt aus Melissenblätter (3 - 7 : 1)
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

110 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5 - 7 : 1)
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre bis zu 3 mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre 0,5 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 2 überzogene Tabletten ein. Falls notwendig, können zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber einem der arzneilich wirksamen oder 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 diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

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

Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten **Phytostar® Baldrian Melisse Passionsblume** 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel/Melissenblättern/Passionsblumenkraut 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 jedoch 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.
Dies gilt in verstärktem 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)

Selten Magen-Darm-Beschwerden.

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.

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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 30 überzogene 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:
Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

ATC-Code: N05CP51

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel/ Melissenblättern/ Passionsblumenkraut belegt, diese kann jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden.
Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

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.

Melissenblätter:

Im AMES-Test wurden für eine Tinktur aus Melissenblättern keine mutagenen Effekte beobachtet.

Passionsblumenkraut:

Aus Untersuchungen mit einem ethanolischen Extrakt an Mäusen ergaben sich bis zu einer Dosis von 900 mg/kg KG (i.p.) keine Hinweise auf ein toxisches Potential des Extraktes.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (Saccharose), Maltodextrin, Cellulosepulver, Macrogol 6000, Talkum, Glucosesirup, Cellactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titan-dioxid, E 171, Povidon 25, Magnesiumstearat, Carnaubawachs, Eisenoxid-hydrat x H₂O E 172, Eisen- (III) -oxid E 172.

Hinweis: Eine überzogene Tablette entspricht 0,15 Broteinheiten (BE).

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 30 überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Retorta GmbH

Dingstätte 27

Telefon: 04101-28904

e-Mail: info@retorta.de

D 25421 Pinneberg

Telefax: 04101-204618

Internet: www.retorta.de

8. Zulassungsnummer

57587.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16.12.2003

10. Stand der Information

Dezember 2021