

Baldriparan Zur Beruhigung

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Baldriparan Zur Beruhigung
überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:
95 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3–6:1); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).
15 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4–8:1); Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V).
85 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (4–6:1); Auszugsmittel: Wasser

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

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

Maximale Tagesdosis: 6 überzogene Tabletten

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

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

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldriparan Zur Beruhigung nicht zur akuten Behandlung von Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen geeignet. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Behandlung über 2 – 4 Wochen einzuhalten.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegen Baldrian, Hopfen, Melisse 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 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 Galactose-Intoleranz bzw. Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Baldriparan Zur Beruhigung nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Baldriparan Zur Beruhigung wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrian-, Hopfen- und Melissezubereitungen 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 Sedativa bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Baldriparan Zur Beruhigung nicht empfohlen.
Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Baldriparan Zur Beruhigung kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrundegelegt:

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)

Magen-Darm-Beschwerden, Häufigkeit nicht bekannt.

Allergische Hauterscheinungen, Häufigkeit nicht bekannt.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20g (entspricht 46 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

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel, Hopfenzapfen und Melissenblättern 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:

Extrakte mit Ethanol und Baldrianöl zeigten bei Nagetieren in Tests zur akuten und zur chronischen Toxizität über einen Zeitraum von 4-8 Wochen eine geringe Toxizität. Es liegen keine Studien zur Reproduktionstoxikologie, zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität vor.

Hopfenzapfen:

Extrakte mit Ethanol und Hopfenzapfen zeigen in Tests keine Genotoxizität.

Melissenblätter:

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

Untersuchungen mit Baldriparan Zur Beruhigung zur Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Maltodextrin, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Sucrose (Saccharose), Talkum, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 6000, Povidon 25, Montanglycolwachs, Carminsäure, Aluminiumsalz E 120.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Baldriparan Zur Beruhigung

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung mit 30, 60, 120 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. Inhaber der Zulassung

PharmaSGP GmbH,
Am Haag 14, 82166 Gräfelfing
Tel.: 089 / 85 89 639- 150,
Fax: 089 / 85 89 639- 201,
E- Mail: info@pharmasgp.com

8. Zulassungsnummer

59358.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

24.11.2005

10. Stand der Information

Mai 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Nicht apothekenpflichtig.