

SmPC nach § 22 (7) AMG / Fachinformation nach § 11a AMG

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kneipp® Baldrian Nervenkraft 500 mg
Filmdoubletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmdoublette Kneipp® Baldrian Nervenkraft 500 mg enthält:

Wirkstoff:

Baldrianwurzel-Pulver 500 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Doublette.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Kneipp® Baldrian Nervenkraft 500 mg ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Unterstützung des Schlafes. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Kneipp Baldrian Nervenkraft wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung nehmen Erwachsene

⇒ bis zu 3 mal täglich 1-2 Filmdoubletten ein.

Zur Unterstützung des Schlafes nehmen Erwachsene

⇒ 1-2 Filmdoubletten ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen ein.

Kinder und Heranwachsende

Eine Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Täglich sollen nicht mehr als 8 Filmdoubletten eingenommen werden.

Für abweichende Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen soll, wenn die Symptome nach zweiwöchiger Anwendung des Arzneimittels anhalten oder sich verschlimmern.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (am besten ein Glas Trinkwasser) einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird die Einnahme von Kneipp® Baldrian Nervenkraft 500 mg für Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt. Untersuchungen mit Kneipp Baldrian Nervenkraft 500 mg zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Baldrianwurzelzubereitungen bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Kneipp Baldrian Nervenkraft 500 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile oder Metaboliten von Baldrianwurzelzubereitungen in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Kneipp Baldrian Nervenkraft 500 mg soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Durch die Einnahme von Arzneimitteln auf Basis von Baldrianwurzel kann die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt werden. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er, wenn er eine Einschränkung seiner Reaktionsfähigkeit wahrnimmt, kein Kraftfahrzeug führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen sollte.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung:

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 40 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

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser, Crospovidon (Typ A), Schellack (wachsfrei), Talkum, Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Langkettige Partialglyceride.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate im unversehrten Behältnis.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung Kneipp® Baldrian Nervenkraft mit 30, 60 und 90 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Kneipp® GmbH
97064 Würzburg
Telefon: 00800 – 56 34 77 46 36
E-Mail: info@kneipp.de

8. Registrierungsnummer

83682.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

Datum der Erteilung der Registrierung: 21. Juni 2013
Datum der Verlängerung der Registrierung: 12. April 2022

10. Stand der Information

Juli 2023