

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dragee enthält 300 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valerianae radix*, DEV = 3-6 : 1, Auszugsmittel: Ethanol 70% V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 37 mg Lactose (enthalten in Lactose-Monohydrat), 122,8 mg Saccharose, 63,8 mg Glucose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Braune, überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Ein- und Durchschlafstörungen.

Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1-2 Dragees eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen.

Bei Bedarf zusätzlich 1-2 Dragees zu einem früheren Zeitpunkt im Verlauf des Abends.

Tagesmaximaldosis: 4 Dragees.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Dragees sollen unzerkaut mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Baldrian „Sanova“ Nachtruhe Dragees eignen sich nicht zur Akutbehandlung von Schlafstörungen, da der maximale Effekt erst nach 2-4 Wochen kontinuierlicher Einnahme eintritt.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder bei kontinuierlicher Einnahme länger als 2 Wochen andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Saccharose und Glucose
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose/Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximaler Tagesdosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit und Bauchkrämpfe sind nach der Einnahme von Baldrianwurzelextrakten beobachtet worden.

Die Häufigkeit des Auftretens 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Baldrianwurzel verursachte in einer Dosierung von ca. 20 g (entspricht etwa 15 Dragees) folgende Symptome: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Tremor der Hände und Mydriasis. Diese waren innerhalb von 24 Stunden wieder abgeklungen. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hypnotika und Sedativa, Baldrian
ATC-Code: N05CM09

Empirisch ist die sedative Wirkung der Baldrianwurzelextrakte seit langem bekannt. Diese Wirkung wurde auch bereits in nichtklinischen und kontrollierten klinischen Studien bestätigt. Oral verabreichte Trockenextrakte (Auszugsmittel: Ethanol/Wasser-Gemisch, max. 70% V/V Ethanol) führen beim Menschen in der empfohlenen Dosierung zu Verkürzung der Einschlafzeit und Verbesserung der Schlafqualität. Diese Effekte können nicht mit Sicherheit bestimmten Komponenten des Baldrianwurzelextraktes zugeschrieben werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ethanolische Extrakte und das ätherische Öl der Baldrianwurzel zeigten bei Nagetieren nach einmaliger Verabreichung und bei wiederholter Gabe über einen Zeitraum von 4 bis 8 Wochen niedrige Toxizität.

Es wurden 2 AMES-Tests mit Trockenextrakten aus der Baldrianwurzel mit niedriger (DER 4 – 7:1, Auszugsmittel Ethanol 40% (V/V)) und hoher (DER 3 – 6:1, Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V)) Ethanol-Konzentration im Auszugsmittel durchgeführt. Bei beiden Testsubstanzen wurden keine mutagenen Effekte beobachtet.

Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Saccharose, sprühgetrockneter Glucose-Sirup; Siliciumdioxid; Cellulose; Natrium-Stärkeglykolat; Talk; Stearinsäure; Gummi arabicum; basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Eudragit E 12,5); Methylcellulose; Calciumcarbonat; Povidon; Glycerol 85%; Eisenoxide/-hydroxide braun und rot (E 172); Montanglykolwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das ungeöffnete Arzneimittel nicht über 30 °C lagern.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tablettenbehältnis aus Weißblech mit 40 Tabletten und Packungsbeilage.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
AT-1110 Wien
Tel.-Nr.: +43 (0)1 801040
Fax-Nr.: +43 (0)1 8042904
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1-29115

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. April 2010
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. November 2017

10. STAND DER INFORMATION

12.2022

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.