

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Baldriparan für die Nacht überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede überzogene Tablette enthält 441,35 mg Trockenextrakt aus *Valeriana officinalis* L., s.l., Radix (Baldrianwurzel) (6,0 - 7,4 : 1). Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

145,8 mg Saccharose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette.

Hellblaue, runde, bikonvexe überzogene Tabletten. Durchmesser ca. 12,4 mm, Höhe ca. 7,5 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Schlafstörungen.

Baldriparan für die Nacht ist bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene, ältere Personen

1 überzogene Tablette eine halbe Stunde bis eine Stunde vor dem Schlafengehen und bei Bedarf eine Dosis zu einem früheren Zeitpunkt im Verlauf des Abends.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden (bevorzugt mit einem Glas Wasser).

Aufgrund des graduellen Wirkeintritts ist die Einnahme von Baldrianwurzel zur Akutbehandlung von Schlafstörungen nicht geeignet. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erreichen, wird eine kontinuierliche Einnahme über 2 - 4 Wochen empfohlen.

Falls die Beschwerden bei kontinuierlicher Einnahme länger als 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern, 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 und Jugendliche

Die Anwendung dieses Produkts bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (145,8 mg pro Tablette). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es stehen nur begrenzte Daten über die pharmakologischen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zur Verfügung. Klinisch relevante Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die über CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 oder CYP 2E1 verstoffwechselt werden, wurden nicht beobachtet.

Die Kombination mit synthetischen Sedativa erfordert eine medizinische Diagnose und Überwachung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit während der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird aus Vorsichtsgründen die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Die Sicherheit während der Stillzeit ist nicht nachgewiesen. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird aus Vorsichtsgründen die Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Baldriparan für die Nacht kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollten kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach der Einnahme von Baldrianwurzel-Präparaten können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn andere, oben nicht genannte Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Dosis von etwa 20 g Baldrianwurzel verursachte benigne Symptome (Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Zittern der Hände und Weitstellung der Pupillen), die innerhalb von 24 Stunden wieder verschwanden.

Wenn Symptome auftreten, sollte eine unterstützende Behandlung erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Die sedierenden Wirkungen von Zubereitungen aus Baldrianwurzel, die empirisch seit langem anerkannt sind, wurden in präklinischen Tests und kontrollierten klinischen Studien bestätigt. Für mit Ethanol/Wasser (Ethanol max. 70 % V/V) hergestellte Baldrianwurzel-Trockenextrakte in der empfohlenen Dosierung konnte nach oraler Gabe durch subjektive Bewertungen sowie mit Hilfe von validierten psychometrischen Skalen und EEG-Aufnahmen ein klinischer Effekt bei Schlafstörungen festgestellt und insgesamt eine Verkürzung der Einschlafzeit und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden. Diese Effekte lassen sich nicht mit Sicherheit auf einen der bekannten Bestandteile zuführen. Es wurden verschiedene Wirkmechanismen für die unterschiedlichen Bestandteile der Baldrianwurzel (Sesquiterpene, Lignane, Flavonoide), die möglicherweise zum klinischen Effekt beitragen, identifiziert und beinhalten Wechselwirkungen mit dem GABA-System, eine agonistische Wirkung am A₁-Adenosin-Rezeptor und die Bindung an den 5-HT_{1A}-Rezeptor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ethanolische Extrakte und das essentielle Öl der Baldrianwurzel zeigten bei Nagetieren nach einmaliger Verabreichung und bei wiederholter Gabe über einen Zeitraum von 4 - 8 Wochen geringe 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 80% (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

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

Maltodextrin

Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid

Tablettenüberzug

Arabisches Gummi (getrocknete Dispersion)

Gebleichtes Bienenwachs

Calciumcarbonat

Carnaubawachs

Raffiniertes Rizinusöl

Indigokarmin (E 132)

Macrogol 6000

Kaliumdihydrogenphosphat

Povidon K 25

Schellack

Saccharose

Talkum

Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackungen mit 15, 30, 60, 90 und 120 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PharmaSGP GmbH
Am Haag 14, DE-82166 Gräfelfing
Tel.: 0720 / 775404
Fax: 0720 / 775559
E-Mail: info@pharmasgp.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 136713

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. Dezember 2016
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. November 2020

10. STAND DER INFORMATION

11/2023

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig