

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nervenruh forte - Dragees

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dragee enthält:

30 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (Valerianae radix, DEV 3 - 6 :1)

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (v/v)

18 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (Passiflorae herba, DEV 5 - 7 :1)

Auszugsmittel: Methanol 60 % (v/v)

15 mg Trockenextrakt aus Hopfenblüten (Lupuli flos, DEV 4 - 8 :1)

Auszugsmittel: Ethanol 40 % (v/v)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 64,20 mg Saccharose, 6,375 mg, Glucose und 4,59 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Bikonvexe, runde, glänzende und glatte, gelb-grünliche überzogene Tablette.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten Symptomen von mentalem Stress (z.B. innere Unruhe, Nervosität).

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

Bei leichten Symptomen von mentalem Stress:

Tagsüber bei Bedarf 1- bis 3-mal 1-2 Dragees.

Bei nervös bedingten Schlafstörungen:

Abends 2-3 Dragees ca. 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

*Kinder:*

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4.).

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe 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 (siehe Abschnitt 4.2).

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

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während 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 Symptome (wie z.B. Nausea und abdominale Krämpfe) können nach Einnahme von baldrianwurzelhaltigen Präparaten auftreten.

Angaben zur Häufigkeit können nicht gemacht 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 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 bei einer Dosierung von circa 20 g milde Symptome (Müdigkeit, abdominale Krämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Handzittern und Mydriasis), die innerhalb von 24 Stunden wieder verschwanden.

Wenn diese Symptome auftreten, sollte eine unterstützende Behandlung erfolgen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa in Kombination, ATC-Code: N05CX

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat  
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup  
Maltodextrin  
Crospovidon  
Talkum  
Magnesiumstearat  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Gummi arabicum  
Saccharose  
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Trockenanteil von Eudragit E 12,5 %)  
Methylcellulose  
Calciumcarbonat  
Povidon  
Titandioxid (E 171)  
Glycerol 85 %  
Chinolingelb (D&C Yellow No.10 Aluminium Lake HT, E 104)  
Montanglycolwachs

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackungen aus PVC/PVdC- und Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 60 und 160 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH

Doerenkampgasse 11

AT-1100 Wien

Tel. +43 (0) 1 688 21 61

Fax: +43 1 688 21 61 27

E-Mail: [office@klosterfrau.at](mailto:office@klosterfrau.at)

### **8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

Reg.Nr.: 736028

### **9. DATUM DER ERTEILUNG REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. Februar 2015

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. März 2015

### **10. STAND DER INFORMATION**

11/2021

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.