

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Böhm® Ein- und Durchschlaf Dragees mit Baldrian, Passionsblume und Melisse

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dragee enthält:

- 125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valerianae radix*)  
(Droge-Extrakt-Verhältnis 3-6:1, Auszugsmittel Ethanol 70% V/V)
- 80 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (*Passiflorae herba*)  
(Droge-Extrakt-Verhältnis 5-7:1, Auszugsmittel Ethanol 50% V/V)
- 112,5 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (*Melissae folium*)  
(Droge-Extrakt-Verhältnis 4-6:1, Auszugsmittel Methanol 30% V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 40,44 mg Glucose-Sirup und 186,99 mg Saccharose.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Dunkelgelbe, glänzende, runde überzogene Tabletten mit bikonvexer Oberfläche

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen.

Dieses Arzneimittel ist eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, die 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 über 12 Jahre:*

2 Dragees  $\frac{1}{2}$  bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Bei Bedarf können zusätzlich 2 Dragees bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

*Kinder:*

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

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dragees sollten unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

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.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, 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 Dragee, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.  
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 35 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  
ATC-Code: N05CM

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

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

Die präklinischen Daten lassen kein besonderes Risiko für den Menschen erkennen.

Es wurden 2 AMES-Tests mit Trockenextrakten aus der Baldrianwurzel mit niedriger und hoher Ethanol-Konzentration im Auszugsmittel durchgeführt. Bei beiden Testsubstanzen wurden keine mutagenen Effekte beobachtet.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Arabisches Gummi, gebleichtes Wachs, Calciumcarbonat E 170, Croscarmellose-Natrium, Carnaubawachs, Cellulosepulver, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Maltodextrin, Schellack (modifiziert), Siliciumdioxid (wasserfrei), Stearinsäure (pflanzlichen Ursprungs), Saccharose, Talkum, Tragant, Eisenoxidgelb E172.

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung

Packungsgrößen: 15, 30, 60 oder 90 Dragees.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Keine besonderen Anforderungen.

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

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
Roseggerkai 3  
8010 Graz

#### **8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

Reg. Nr.: HERB-00054

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

Datum der Erteilung der Registrierung: 23. März 2011  
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 03. Oktober 2017

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

01/2024

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig