



1. **Bezeichnung des Arzneimittels**
Plantival® novo
236/177 mg/5 ml Flüssigkeit
Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren
Wirkstoffe: Baldrianwurzel-trockenextrakt und Melissenblätter-trockenextrakt
2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**
5 ml Flüssigkeit (entspr. 4,71 g) enthalten:
236 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3–6 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 62% (m/m); 177 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (4–6 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m).
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.
3. **Darreichungsform**
Flüssigkeit
4. **Klinische Angaben**
 - 4.1 **Anwendungsgebiete**
Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.
 - 4.2 **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**
Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren bis zu 3-mal täglich 5 ml Flüssigkeit (entsprechend bis zu 3-mal täglich 1 Messlöffel) ein.
Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 1 Messlöffel) ein. Falls notwendig, können zusätzlich 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 1 Messlöffel) bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.
Zum Einnehmen.
Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf den Warnhinweis unter „Vorsichtsmaßnahmen“ hingewiesen.
 - 4.3 **Gegenanzeigen**
Allergie gegenüber einem der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile.
 - 4.4 **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**
In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird seine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält 56 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 1 Messlöffel) 2,2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Melissenblättern als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung liegen jedoch nicht vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel sollte nicht innerhalb von 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt angewendet werden, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:*
mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig:*
mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich:*
mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten:*
mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten:*
1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Selten Magen-Darm-Beschwerden. Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht der 20fachen Einzeldosis von 5 ml Flüssigkeit 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung
ATC-Code: N05CP51 (Baldrianwurzel, Kombinationen)
Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel/Melissenblättern belegt, diese kann jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden. Pharmakologische Untersuchungen der fixen Kombination ergaben Hinweise auf eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel:
Insgesamt ist die Toxizität von Baldrian als gering einzustufen. Aus der Literatur ist ein einziger Fall von Überdosierung bekannt: 18,8 – 23,5 g Baldrianwurzel führten innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme zu Müdigkeit, krampfartigen Abdominalschmerzen, beengtem Gefühl in der Brust, Zittern an Händen und Füßen, Benommenheit und Mydriasis. Die Symptome verschwanden innerhalb von 24 Stunden.
LD₅₀ Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral) 115 g/kg KG.
Melissenblätter:
Im AMES-Test wurden für eine Tinktur aus Melissenblättern keine mutagenen Effekte beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%; Saccharin-Natrium; Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Falt-



schachtel und dem Etikett aufgedruckt. Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

Die Haltbarkeit von Plantival® novo nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Plantival® novo soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfgarnitur (Polyethylen/Polypropylen)

50 ml Flüssigkeit (N1)

100 ml Flüssigkeit (N1)

6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 07 21/40 05-0
Telefax: 07 21/40 05-5 00
Internet: <http://www.schwabe.de>

8. Zulassungsnummer

6402106.00.00

9. Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

7.12.2005

10. Stand der Information

Januar 2006

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig