

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Baldurat®, 650 mg, überzogene Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
Baldrianwurzel-Trockenextrakt (3–6 : 1),
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Sonstige Bestandteile:
enthält u. a. Sucrose und Glucose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Glatte, blassgrüne, überzogene Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

Wenn die nervös bedingten Einschlafstörungen und/oder die Unruhezustände länger als 2 Wochen andauern, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, sollte von Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren zur Behandlung von Unruhezuständen einmal täglich eine überzogene Tablette eingenommen werden.

Bei nervös bedingten Einschlafstörungen sollte eine halbe Stunde bis eine Stunde vor dem Schlafengehen eine überzogene Tablette eingenommen werden. Bei Bedarf kann zusätzlich eine überzogene Tablette bereits am frühen Abend eingenommen werden.

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Die Anwendungsdauer von Baldurat® ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder Verschlimmerung sollte Rücksprache mit dem Arzt genommen werden.

Zur Anwendung von Baldurat® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase Mangel sollten Baldurat® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Bei Einnahme weiterer Medikamente sollte ein Arzt befragt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken und Nebenwirkungen in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Baldurat® sollte deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Die Anwendung von Baldurat® bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen ist nicht zu empfehlen, da auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 8 überzogenen Tabletten Baldurat®) kann zu folgenden Symptomen führen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden sind in der Regel nach 24 Stunden nicht mehr vorhanden. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass ein Arzt aufgesucht werden sollte, falls diese Symptome auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa

ATC-Code: N 05 CP 01

Empirisch ist die sedative Wirkung von Baldrianwurzel-Zubereitungen seit langem bekannt, die nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen der Baldrianwurzel zugeschrieben werden kann. Für wässrige bzw. ethanolisch-wässrige Baldrianwurzel-Trockenextrakte konnte in klinischen Studien nach oraler Gabe eine Verkürzung der Einschlaflatenz und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden. Die statistisch signifikanten Effekte dieser Studien waren bei Betrachtung der subjektiven Bewertung der Schlafqualität deutlicher als bei objektiven Messungen von Schlafparametern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel-Zubereitungen zeigten bei Nagetieren eine geringe akute und chronische Toxizität, wie z. B. eine LD₅₀ für einen wässrigen Baldrianwurzelextrakt =

1000 mg/kg KG bei Mäusen nach p.o. Applikation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

D-Glucose, Sucrose, Talkum, Dextrin, Calciumcarbonat (E 170), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, Hypromellose, arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Tragant, Schellack, gelbes Wachs, Carnaubawachs, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132).

1 überzogene Tablette entspricht 0,02 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen aus PVC/PVDC-Verbundfolie, die gegen eine Aluminium-Durchdrückfolie versiegelt ist.

Originalpackungen mit 20 überzogenen Tabletten

Originalpackungen mit 50 überzogenen Tabletten

Originalpackungen mit 100 überzogenen Tabletten

Musterpackung mit 20 überzogenen Tabletten

Anstaltspackung mit 200 (10 x 20) überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Telefon: (0 48 26) 59-0
Telefax: (0 48 26) 59-109
Internet: www.pohl-boskamp.de
E-Mail: info@pohl-boskamp.de

8. Zulassungsnummer(n)

47586.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10. Mai 2001

10. Stand der Information

01/2008

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich