



HEXAL AG

Luvased® mono

überzogene Tabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels
Luvased® mono,
450 mg überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
450 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6:1) pro überzogene Tablette; Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Überzogene Tablette

4. Klinische Angaben
4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter, vorübergehender Unruhezustände und leichter, vorübergehender, nervös bedingter Einschlafstörungen. Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Orale Anwendung

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene, Heranwachsende über 12 Jahre und Senioren bis zu 3-mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend jeweils 2 g Baldrianwurzel) ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene, Heranwachsende über 12 Jahre und Senioren ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) ein.

Falls notwendig, kann zusätzlich 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Zur Anwendung von Luvased® mono bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern dieser Altersgruppe wird deshalb nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegenüber Bal-

drian oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, unbedingt einen Arzt aufzusuchen, falls die Unruhezustände und/oder die nervös bedingten Einschlafstörungen länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Baldrian und Barbiturate können additive Effekte und übermäßige Sedierungen bewirken. Daher soll Luvased® mono nicht mit Barbituraten eingenommen werden.

Bisher sind nur limitierte Daten zu pharmakologischen Interaktionen vorhanden. Umfassende Wechselwirkungsstudien liegen nicht vor.

Wenn der Patient andere Medikamente einnimmt, sollte er medizinischen Rat einholen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Anwendung von Luvased® mono in der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

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

Die Anwendung von Zubereitungen aus Baldrian bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ist nicht zu empfehlen, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind bis heute keine Nebenwirkungen unter den empfohlenen Bedingungen bei kurzzeitiger Anwendung bekannt.

4.9 Überdosierung

Baldrianwurzel in der Dosierung von ungefähr 20 g bewirkte folgende Anfangssymptome: Müdigkeit, Abdominalkrämpfe, Bruststechen, Benommenheit, Handzittern und Pupillenerweiterung, die nach 25 Stunden verschwanden.

Wenn Symptome auftreten, sollte eine unterstützende Behandlung vorgenommen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schlafmittel, Sedativum
ATC Code: N05CM09

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 den objektiven Messungen von Schlafparametern.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Luvased® mono wurde per bibliographische Referenzen zu dem guten, wissenschaftlich erwiesenen Gebrauch der Wirksubstanz Valeriana officinalis und nicht per de novo Studien nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetikdaten 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 ethanolischen Extrakt = 3,3 g/kg KG bei Mäusen nach einmaliger intraperitonealer In-



jektion oder eine LD₅₀ für das ätherische Öl = 15 g/kg KG bei Ratten nach 8-wöchiger Gabe.

10. Stand der Information
05/2008

11. Verkaufsabgrenzung
Freiverkäuflich

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carnaubawachs
Arabisches Gummi
Calciumcarbonat E 170
gebleichtes Wachs
Carmellose-Natrium
Cellulosepulver
sprühgetrockneter Glucose-Sirup
(Ph.Eur.)
Sucrose (Saccharose)
Schellack
hochdisperses Siliciumdioxid
Stearinsäure (Ph.Eur.)
Talkum
Tragant
Titandioxid E 171

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

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

Originalpackungen mit 30 und 100 überzogenen Tabletten.

Luvased® mono sind in PVC/PVDC/Aluminium-Bliester verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. Zulassungsnummer

48762.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

11.09.2001 / 11.09.2006