

Fachinformation

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Baldrian 45 mg Cheplapharm
Überzogene Tabletten

Trockenextrakt aus Baldrianwurzel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine überzogene Tablette enthält 45 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3 bis 6 zu 1)
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre nehmen 1 bis 3x täglich 1 bis 3 überzogene Tabletten (entsprechend 1 bis 3x täglich 45 bis 135 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt) ein.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Untersuchungen vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Baldrian 45 mg Cheplapharm ist möglichst nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut zu schlucken.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Krankheitszeichen, wie Unruhezustände, Einschlafstörungen oder von unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Untersuchungen vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Baldrian 45 mg Cheplapharm nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Dieses Arzneimittel soll 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 diesem Arzneimittel 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht) kommen. Wenn diese Reaktionen auftreten, sollte Baldrian 45 mg Cheplapharm nicht länger eingenommen werden und gegebenenfalls ein Arzt aufgesucht werden.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle von Intoxikationen durch Baldrian bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa;
ATC-Code: N05CP01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisher sind keine pharmakokinetischen Daten verfügbar, da der Extrakt aus Valerianae radix ein Substanzgemisch aus zahlreichen Einzelbestandteilen enthält.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die LD50 bei subkutaner Applikation bei Mäusen beträgt 1000 - 2000 mg Baldrianextrakt pro kg Körpergewicht. Die Sektionen ergaben keine spezifischen pathologischen Befunde. Beim Menschen sind bislang keine Vergiftungserscheinungen beobachtet worden (siehe auch 4.9 Überdosierung).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, Dextrin, Gebleichtes Wachs, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Leichtes Magnesiumoxid, Macrogol 4000, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Sucrose, Schellack, Talkum, Titandioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis aus Glas

Originalpackungen mit:

- 50 überzogenen Tabletten
- 100 überzogenen Tabletten

Klinikpackungen mit:

- 1000 (20 x 50) überzogenen Tabletten
- 5000 (100 x 50) überzogenen Tabletten

Unverkäufliches Muster mit:

- 50 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstraße1a
17498 Mesekenhagen
Tel.: 038351/5369-0
Fax.:038351/5369-25

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 6075883.00.00

9. DATUM DER Erteilung der ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10/12/1998 / 23/05/2005

10. STAND DER INFORMATION

7/2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG