

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Ardeysedon® Nacht**

Wirkstoffe: Baldrianwurzel-Trockenextrakt  
Hopfenzapfen-Trockenextrakt

Überzogene Tabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoffe:

1 überzogene Tablette enthält:

200 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Trockenextrakt wie (4–7 : 1).

Das Auszugsmittel ist Ethanol 70% (V/V).

68 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Trockenextrakt wie (4–8 : 1).

Das Auszugsmittel ist Ethanol 40% (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Überzogene Tabletten

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Nervös bedingte Einschlafstörungen.

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

Dosierung:

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette ein. Falls notwendig, kann zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nicht im Liegen einnehmen. Die überzogenen Tabletten sind unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf den Warnhinweis unter „Vorsichtsmaßnahmen“ hingewiesen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

**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 zwei Wochen andauern oder sich verschlimmern.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird seine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

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

Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrian-Hopfen-Zubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt. Dennoch wird die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln nicht empfohlen.

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

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen 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. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 – < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1000 – < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 – < 1/1000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

Nach Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (dies entspricht 14–25 überzogenen Tabletten 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 Mittel zur Beruhigung.

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen 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. LD<sub>50</sub> Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral): 115 g/kg KG.

Hopfenzapfen: Eine östrogene Aktivität kann für Hopfenzapfen nicht ausgeschlossen werden. Studien, die eine abschließende Bewertung dieser Wirkung erlauben, liegen jedoch nicht vor. LD<sub>50</sub> Hopfenzapfenextrakt Ratte (oral): 2,7 g/kg KG.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat, Dextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1 : 2 : 1), Saccharose (Saccharose), Talkum, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Poly(O-acetyl)stärke, Montanglycolwachs, Titan-dioxid.

Hinweis für Diabetiker: 1 überzogene Tablette Ardeysedon<sup>®</sup> Nacht enthält 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**

Art des Behältnisses:

Blister

Packungsgrößen:

Packungen mit 50 überzogenen Tabletten

**N 1**

Packungen mit 100 überzogenen Tabletten

**N 2**

**7. Inhaber der Zulassung**

Ardeypharm GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Telefon: 0 23 30/977 677  
Telefax: 0 23 30/977 697  
E-Mail: [office@ardeypharm.de](mailto:office@ardeypharm.de)

**8. Zulassungsnummer**

37637.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

28. Mai 2004

**10. Stand der Information**

Juli 2013

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin