



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Euvegal® Balance 500 mg

500 mg/Filmtablette

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 500 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3–6:1), Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Leichte nervöse Anspannung, Schlafstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei leichter nervöser Anspannung sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette, falls erforderlich, bis 3-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen.

Zur Behandlung von Schlafstörungen sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen 1 Filmtablette einnehmen. Falls erforderlich, kann bereits am frühen Abend 1 Filmtablette zusätzlich eingenommen werden.

Die genannten Dosierungen entsprechen 2,25–6,75 g Baldrianwurzel pro Tag.

Die höchste Tagesdosis beträgt 4 Einzeldosierungen entsprechend 4 Filmtabletten.

Zum Einnehmen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit. Nicht im Liegen einzunehmen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht geeignet zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2–4 Wochen einzuhalten.

Die Anwendungsdauer von Euvegal® Balance 500 mg ist nicht prinzipiell begrenzt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung ein Arzt aufgesucht werden sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegen Baldrian oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Untersuchungen vor. Euvegal® Balance 500 mg soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Euvegal® Balance 500 mg wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrianzubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Klinisch relevante Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die über CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 oder CYP2E1 metabolisiert werden, wurden nicht beobachtet. Die Kombination mit synthetischen Sedativa bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Euvegal® Balance 500 mg nicht empfohlen. Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Euvegal® Balance 500 mg kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Symptome (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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht ca. 9 Filmtabletten Euvegal® Balance 500 mg) führte in einem Einzelfall zu folgenden Sym-

ptomen: Müdigkeit, abdominelle Krämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Tremor der Hände und Mydriasis. 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.

b) Therapie der Intoxikation

Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie eventueller Überdosierungssymptome erfolgt symptomatisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung
ATC-Code: N05CP01 Baldrianwurzel

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 konnten in klinischen Studien nach oraler Gabe eine Verkürzung der Einschlaflatenz und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Extrakte mit Ethanol und Baldrianöl zeigten bei Nagetieren in Tests zur akuten und zur chronischen Toxizität über einen Zeitraum von 4–8 Wochen eine geringe Toxizität. Es liegen keine Studien mit Euvegal® Balance 500 mg zur Reproduktionstoxikologie, zur Genotoxizität und zur Kanzerogenität vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Hypromellose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich); Methylcellulose; Hydriertes Rizinusöl; Saccharin-Natrium; Gefälltes Siliciumdioxid; Simeticon; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Stearinsäure (Ph. Eur.); Talkum; Vanillin; Titandioxid E 171; Indigocarmin, Aluminiumsalz E 132.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Euvegal® Balance 500 mg beträgt 5 Jahre. Euvegal® Balance 500 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren!

Euvegal® Balance 500 mg



6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackungen mit 40 Filmtabletten und 80 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
 Willmar-Schwabe-Straße 4
 76227 Karlsruhe
 Telefon: 0800 000 52 58
 Telefax: 0800 100 95 49
 www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

50091.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

28.11.2012

10. Stand der Information

September 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt