

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALLUNA® Schlaf
 Filmtabletten
 Wirkstoffe:
 187,5 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt und
 42,0 mg Hopfenzapfen-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:
 187,5 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (5–8:1); Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m)
 42,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (7–10:1); Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m)
 Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellblaue, runde, bikonvexe Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Schlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1–2 Filmtabletten eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen.
 Die Dosis von 500 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt sollte nicht überschritten werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Durch den allmählichen Wirkeintritt ist die Fixkombination von Baldrianwurzel und Hopfen nicht für die akute interventionelle Behandlung von leichten nervösen Unruhezuständen oder Schlafstörungen geeignet. Um einen optimalen Wirkeintritt zu erzielen, wird eine kontinuierliche Einnahme über 4 Wochen empfohlen.

Sollten sich die Symptome nach 4 Wochen der Einnahme nicht bessern oder sogar verschlechtern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Zur Anwendung von ALLUNA® Schlaf bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme

von ALLUNA® Schlaf bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Sollten sich die Symptome während der Einnahme dieses Arzneimittels verschlechtern, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
 Angemessene Daten für die Beurteilung der Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann ALLUNA® Schlaf Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Nicht bekannt: Es können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen) auftreten. Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ALLUNA® Schlaf: Sojabohnenmehl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 bis zu 30 Tabletten führte zu lediglich leichten und mäßigen Nebenwirkungen. In einigen wenigen Fällen einer Überdosierung mit diesem Arzneimittel wurden Symptome wie Unruhezustände, Tachykardie, Somnolenz und Magen-Darm-Beschwerden beobachtet. Wenn nach Überdosierung Symptome auftreten, sollte eine symptomorientierte und unterstützende Behandlung erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa,

ATC-Code: N05CM

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.
 LD₅₀ Baldrianwurzel-extrakt Maus (intraperitoneal) 3,3 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.
 LD₅₀ Hopfen-extrakt Ratte (oral) 2,7 g/kg KG

Der Salmonella Typhimurium-Mikrosomen Test nach AMES zeigte keinen Hinweis auf ein mutagenes Potential der Trockenextrakte aus Valeriana officinalis (Baldrianwurzel) und Humulus lupulus (Hopfenzapfen). Reproduktionstoxikologische Studien sowie Studien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose; Hypromellose; Indigocarmin; Aluminiumsalz (E 132); Macrogol 400; Macrogol 6000; Macrogol 20000; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Maltodextrin; Propylenglycol; Hydriertes Rizinusöl; Hochdisperses Siliciumdioxid; Sojabohnenmehl, entfettet, mit Alkali extrahiert; Titandioxid (E 171); Vanille-Aroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
20 Filmtabletten,
25 Filmtabletten,
50 Filmtabletten N 1,
60 Filmtabletten N 1,
100 Filmtabletten N 2.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Repha GmbH
Biologische Arzneimittel
Alt-Godshorn 87
30855 Langenhagen
Telefon: (05 11) 7 86 10-0
Telefax: (05 11) 7 86 10-99
E-Mail: info@repha.de
Internet: www.repha.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6223013.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt