

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Baldrian-ratiopharm®

450 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede überzogene Tablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6 : 1).

Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 268 mg Saccharose und 103 mg Glucose-Sirup.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

Runde, hellblaue Tabletten mit einer glänzenden, glatten Oberfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Baldrian-ratiopharm® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldrian-ratiopharm® wird angewendet bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Behandlung zur Beruhigung: Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen bis zu 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Behandlung bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen: Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre nehmen eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette ein.

Falls notwendig, kann zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Patienten mit Leber-/Nierenfunktionsstörung

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

Die Einzeldosis entspricht jeweils 2-3 g Baldrianwurzel.

Maximale Einnahmemenge pro Tag: 4 Einzeldosen

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser eingenommen).

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.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit *Baldrian-ratiopharm®* 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 CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 oder CYP 2E1 metabolisiert werden, wurden nicht beobachtet.

Die Kombination mit synthetischen Sedativa bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht belegt.

Aufgrund des Fehlens von Daten, wird als Vorsichtsmaßnahme der Gebrauch während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Baldrian-ratiopharm® kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Nach Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist unbekannt.

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, einen Arzt oder Apotheker aufzusuchen, sobald weitere, oben nicht genannte Nebenwirkungen, auftreten.

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

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, 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: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa; ATC-Code: N05CP01

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 Einschlafzeit und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden.

Diese Effekte konnten nicht sicher einzelnen Inhaltsstoffen zugeordnet werden. Verschiedene Mechanismen die zur klinischen Wirkung führen, wurden für mehrere Inhaltsstoffe der Baldrianwurzel identifiziert (Sesquiterpene, Lignane, Flavonoide) und umfassen Interaktionen mit dem GABA-System, Agonismus am Adenosinrezeptor A₁ und Bindung an den 5-HT_{1A} Rezeptor.

Die statistisch signifikanten Effekte dieser Studien waren bei Betrachtung der subjektiven Bewertung der Schlafqualität deutlicher als bei den objektiven Messungen von Schlafparametern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ethanolische Extrakte und das ätherische Öl der Baldrianwurzel zeigten eine geringe Toxizität in Nagetieren bei Prüfung der akuten Toxizität sowie der wiederholten Gabe über die Dauer von 4-8 Wochen.

Versuche bezüglich reproduktiver Toxizität, Genotoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi
Calciumcarbonat
Gebleichtes Wachs
Croscarmellose-Natrium
Carnaubawachs
Cellulosepulver
Glucose-Sirup
Saccharose
Schellack (gebleicht und entwachst)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Stearinsäure
Talkum
Tragant
Titandioxid
Indigocarmin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

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

Blisterpackung mit 30 überzogenen Tabletten
Blisterpackung mit 60 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

49106.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. Mai 2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 2. April 2013

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich