

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Baldurat®, 650 mg, überzogene Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 650 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3–6 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: enthält u. a. Sucrose und Glucose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Glatte, blassgrüne, überzogene Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Baldurat® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldurat® wird angewendet bei leichter nervöser Anspannung und bei Schlafstörungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, sollte von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zur Behandlung von leichter nervöser Anspannung einmal täglich eine überzogene Tablette eingenommen werden.

Bei Schlafstörungen sollte eine halbe Stunde bis eine Stunde vor dem Schlafengehen eine überzogene Tablette eingenommen werden. Bei Bedarf kann zusätzlich eine überzogene Tablette bereits am frühen Abend eingenommen werden.

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

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.

Wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Baldurat® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

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

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

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 örtlichen Diagnose und Überwachung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken und Nebenwirkungen in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Baldurat® sollte deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Baldurat® kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 8 überzogenen Tabletten Baldurat®) kann zu folgenden Symptomen führen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und

Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden sind in der Regel nach 24 Stunden nicht mehr vorhanden. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass ein Arzt aufgesucht werden sollte, falls diese Symptome auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa

ATC-Code: N 05 CP 01

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 Trockenextrakte aus Baldrianwurzeln konnte in klinischen Studien nach oraler Gabe eine Verkürzung der Einschlafzeit und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden. Die statistisch signifikanten Effekte dieser Studien waren bei Betrachtung der subjektiven Bewertung der Schlafqualität deutlicher als bei objektiven Messungen von Schlafparametern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel-Zubereitungen zeigten bei Nagetieren eine geringe akute und chronische Toxizität, wie z. B. eine LD₅₀ für einen wässrigen Baldrianwurzelextrakt = 1000 mg/kg KG bei Mäusen nach p. o. Applikation.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

D-Glucose, Sucrose, Talkum, Dextrin aus Kartoffeln, Calciumcarbonat (E 170), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, Hypromellose, arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Tragant, gebleichter, wasserfreier Schellack, gelbes Wachs, Carnaubawachs, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132).

1 überzogene Tablette entspricht 0,02 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

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

Blisterstreifen aus PVC/PVDC-Verbundfolie, die gegen eine Aluminium-Durchdrückfolie versiegelt ist.

Originalpackungen mit 20 überzogenen Tabletten
Originalpackungen mit 50 überzogenen Tabletten
Originalpackungen mit 100 überzogenen Tabletten
Musterpackung mit 20 überzogenen Tabletten
Anstaltspackung mit 200 (10 x 20) überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Telefon: (0 48 26) 59-0
Telefax: (0 48 26) 59-109
Internet: www.pohl-boskamp.de
E-Mail: info@pohl-boskamp.de

8. Zulassungsnummer

47586.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

10. Mai 2001/18. Dezember 2012

10. Stand der Information

12/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt