

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Luvased® Mono 450 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3–6:1); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sucrose und Glucose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

Weißer, glänzender, runder und fast geruchloser überzogene Tabletten mit einer glatten Oberfläche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter, vorübergehender Unruhezustände und leichter, vorübergehender, nervös bedingter Einschlafstörungen.

Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter Abschnitt 4.4.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene, Heranwachsende über 12 Jahre und Senioren bis zu 3-mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend jeweils ca. 2 g Baldrianwurzel) ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene, Heranwachsende über 12 Jahre und Senioren ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) ein.

Falls notwendig, kann zusätzlich 1 überzogene Tablette (entsprechend ca. 2 g Baldrianwurzel) bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldrianwurzel nicht zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen geeignet. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird eine kontinuierliche Anwendung über 2–4 Wochen empfohlen. Wenn die Beschwerden nach 2 Wochen kontinuierlicher Anwendung anhalten oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Wenn die Beschwerden nach 2 Wochen kontinuierlicher Anwendung weiterhin anhalten oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund unzureichender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Luvased Mono 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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln erfordert eine ärztliche Diagnose und Überwachung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Die Anwendung von Luvased Mono in der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird deshalb nicht empfohlen.

Zu möglichen Auswirkungen auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Die Anwendung von Zubereitungen aus Baldrian bis zu 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt ist nicht zu empfehlen, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinale Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) können nach der Einnahme von Baldrianwurzel-Präparaten 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

Baldrianwurzel in der Dosierung von ungefähr 20 g bewirkte folgende Symptome: Müdigkeit, Abdominalkrämpfe, Brustenge, Benommenheit, Handzittern und Pupillenerweiterung, die nach 24 Stunden verschwanden.

Wenn Symptome auftreten, sollte eine unterstützende Behandlung vorgenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa, ATC-Code: N05CM09

Die sedative Wirkung von Baldrianwurzel-Zubereitungen, die seit langem empirisch bekannt ist, wurde durch kontrollierte klinische Studien bestätigt.

Für ethanolisch-wässrige Baldrianwurzel-Trockenextrakte (maximal 70 % (V/V) Ethanol) konnte nach oraler Gabe eine Verkürzung der Einschlaflatenz und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden. Diese Wirkung kann nicht mit Sicherheit einem bestimmten Inhaltsstoff zugeordnet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetikdaten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ethanolische Extrakte aus Baldrianwurzel zeigten bei Nagetieren eine geringe Toxizität sowohl bei Einmalgabe als auch bei wiederholter Gabe über 4–8 Wochen. AMES-Tests zur Mutagenität an Trockenextrakten mit DEV 4–7:1, Extraktionsmittel Ethanol 40 % (V/V), und Trockenextrakten mit DEV 3–6:1, Extraktionsmittel Ethanol 70 % (V/V), ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Aktivität. Untersuchungen zu Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carnaubawachs
 Arabisches Gummi
 Calciumcarbonat
 gebleichtes Wachs
 Carmellose-Natrium (Ph. Eur.)
 Cellulosepulver
 sprühetrockneter Glucose-Sirup (Ph. Eur.)
 Sucrose (Saccharose)
 Schellack
 hochdisperses Siliciumdioxid
 Stearinsäure (Ph. Eur.)
 Talkum
 Tragant
 Titandioxid

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

Luvased Mono ist in PVC/PVDC/Aluminium-Bliester verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Originalpackungen mit 30, 60, 100 und 120 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

48762.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
11. September 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. September 2006

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt