Baldrian „Sanova“ Nervenplus-Dragees

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dragee enthält 100 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (Valeriana officinalis L.s.l., radix, DEV = 3-6 : 1, Auszugsmittel: Ethanol 70% V/V) und 90 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (Melissa officinalis L., folium, DEV = 4-6 :1, Auszugsmittel: Methanol 30% V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 37,5 mg Lactose-Monohydrat, 110,59 mg Saccharose, 28,25 mg Glucose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Grüne, überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Erleichterung der Symptome bei milden nervösen Anspannungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Baldrian „Sanova“ Nervenplus Dragees werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Bei Bedarf 1 Dragee, bis zu 4 Dragees täglich.

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dragees sollen unzerkaut mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 2 Wochen andauern, sollte ein Arzt aufgesucht werden

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe 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-/Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel, Glucose- Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten für die Anwendung von *Baldrianwurzelextrakt* und *Melissenblätterextrakt* in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird die Anwendung in dieser Zeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität 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 sollen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit und Bauchkrämpfe sind nach der Einnahme von Baldrianwurzelextrakten beobachtet worden.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

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 nachfolgend angeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Baldrianwurzel verursachte in einer Dosierung von ca. 20 g (entspricht etwa 45 Dragees) folgende Symptome: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Tremor der Hände und Mydriasis. Diese waren innerhalb von 24 Stunden wieder abgeklungen. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hypnotika und Sedativa
ATC-Code: N05CM
Empirisch ist die sedative Wirkung der *Baldrianwurzelextrakte* seit langem bekannt. Diese Wirkung wurde auch bereits in nichtklinischen und kontrollierten klinischen Studien bestätigt. Oral verabreichte Trockenextrakte (Auszugsmittel: Ethanol/Wasser-Gemisch, max. 70% V/V Ethanol) führen beim Menschen in der empfohlenen Dosierung zu Verkürzung der Einschlafzeit und Verbesserung der Schlafqualität. Diese Effekte können nicht mit Sicherheit bestimmten Komponenten des *Baldrianwurzelextraktes* zugeschrieben werden.
In Kombination mit anderen sedativ wirkenden Arzneidrogen (z.B. Baldrianwurzel) zeigen *Melissenblätterextrakte* gute Wirksamkeit bei leichten bis mittelschweren Unruhezuständen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ethanolische Extrakte und das ätherische Öl der Baldrianwurzel zeigen bei Nagetieren nach einmaliger Verabreichung und bei wiederholter Gabe über einen Zeitraum von 4 bis 8 Wochen niedrige Toxizität.
Für Melissenblätterextrakt liegen keine Hinweise auf akute Toxizität und Toxizität bei wiederholter Gabe.
Es wurden 2 AMES-Tests mit Trockenextrakten aus der *Baldrianwurzel* mit niedriger und hoher Ethanol-Konzentration im Auszugsmittel durchgeführt. Bei beiden Testsubstanzen wurden keine mutagenen Effekte beobachtet.
Adäquate Studien zur Genotoxizität für *Melissenblätterextrakt* wurden nicht durchgeführt.
Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität der beiden Extrakte durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat;
Saccharose;
sprühgetrockneter Glucose-Sirup;
Siliciumdioxid;
Cellulose,
Maisstärke;
Talk;
Stearinsäure;
Gummi arabicum;
Eudragit E 12,5;
Methylcellulose;
Calciumcarbonat;
Povidon;
Glycerol 85%;
Natrium-Kupfer-Chlorophyllin (E 141);
Montanglykolwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tablettenbehältnis aus Weißblech mit 50 Tabletten und Umkarton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

8. Zulassungsnummer

HERB-00028

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22. April 2010

10. Stand der Information

April 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.