Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:
374,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (Valerianae radix, DEV 5-8:1); Auszugsmittel: Methanol 45,0% (m/m) und 84,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (Lupuli flos, DEV 7-10:1); Auszugsmittel: Methanol 45,0% (m/m)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette.
Längliche, hellblaue, bikonvexe, mit einer Bruchkerbe versehene Filmtablette.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel bei Ein- und Durchschlafstörungen.
Allunadoc Baldrian Hopfen wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Eine Filmtablette eine Stunde vor dem Schlafen gehen

Kinder unter 12 Jahren

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Falls sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, muss 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

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bei der gleichzeitigen Einnahme von anderen, auch synthetischen Hypnotika oder Sedativa ist eine gegenseitige Wirkungsverstärkung möglich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während Schwangerschaft und Stillperiode nicht empfohlen.
Zur Auswirkung auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Allunadoc Baldrian Hopfen kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Daher sollte das Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen vermieden werden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems:

Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Magen-Darm Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Allergische Hautreaktionen
Die Häufigkeit der oben angeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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
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

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 8 Filmtabletten dieses Arzneimittels) führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 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

Die sedierenden Eigenschaften von Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen sind seit langer Zeit empirisch bekannt und wurden für Zubereitungen aus der Baldrianwurzel in präklinischen Tests und kontrollierten klinischen Studien belegt. Für Hopfenextrakte alleine sind klinische Studien bei Schlafstörungen bisher noch ausständig, aber mit der fixen Kombination (Trockenextrakt aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen mit Methanol 45% (m/m)) wurden vier randomisierte, placebo- oder referenzkontrollierte prospektive klinische Studien durchgeführt.

Die oral verabreichte fixe Kombination dieser Extrakte zeigte in der empfohlenen Dosierung eine Verbesserung der Schlafbereitschaft und der Schlafqualität. Diese Effekte können zurzeit keinem der bekannten Inhaltsstoffe mit Sicherheit zugeordnet werden. Für verschiedene Bestandteile der Baldrianwurzel (Sesquiterpene, Lignane, Flavonoide) wurden mehrere Wirkungsmechanismen identifiziert, die möglicherweise zur klinischen Wirksamkeit beitragen und Interaktionen mit dem GABA-System, Agonismus am A1-Adenosin-Rezeptor und Bindung am 5-HT1A-Rezeptor mit einschließen.

Auch für verschiedene Bestandteile der Hopfenzapfen (Bittersäuren, Flavonoide) wurden mehrere Wirkungsmechanismen identifiziert, die Interaktionen mit dem GABA-System, Agonismus am Melatonin-Rezeptor (ML1 und ML2) und die Bindung an Serotonin-Rezeptor-Subtypen (5-HT_{4e}, 5- HT_6, 5-HT_7) einbeziehen. Es ist bisher nicht geklärt, ob Extrakte aus Hopfenzapfen unabhängig als milde Sedativa oder synergistisch mit Extrakten aus Baldrianwurzel agieren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In vitro Tests zur Genotoxizität (Ames Test), die mit der fixen Kombination an Trockenextrakten von Valeriana officinalis L, radix und Humulus lupulus L, flos durchgeführt wurden, waren negativ.

Daten zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität der fixen Baldrian-Hopfen-Kombination liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

Maltodextrin
Siliciumdioxid
Croscaramellose-Natrium
mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat

Tablettenüberzug

Stearinsäure
Macrogol 20 000
Hypromellose
Titandioxid (E 171)
Indigocarmin (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blister.
Originalpackungen mit 10 oder 30 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

guterrat Gesundheitsprodukte KG
Eduard-Bodem-Gasse 6
6020 Innsbruck

8. Zulassungsnummer

1–27847

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

3. Dezember 2008./ 16. April 2014

10. Stand der Information

Juni 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.