

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Valeriana Hevert Beruhigungsdragees

Überzogene Tabletten

Wirkstoffe:

Baldrianwurzel- / Melissenblätter- /
Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:

Trockenextrakt aus Baldrianwurzel
(3-6:1) 125,0 mg
Auszugsmittel Ethanol 70 % (V/V)

Trockenextrakt aus Melissenblättern
(4-6:1) 112,5 mg
Auszugsmittel Methanol 30 % (V/V)

Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut
(5-7:1) 80,0 mg
Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V)

Enthält u.a. Glucose, Sucrose (Zucker) und Natriumverbindungen. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Unruhezustände und nervös bedingte Schlafstörungen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre bis zu 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten (entsprechend 1,13 g Baldrianwurzel; 1,13 g Melissenblätter und 0,96 g Passionsblumenkraut) ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Schlafstörungen nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre eine 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 2 überzogene Tabletten (entsprechend 1,13 g Baldrianwurzel; 1,13 g Melissenblätter und 0,96 g Passionsblumenkraut) ein. Falls notwendig, können zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Hinweis für Diabetiker: 1 überzogene Tablette enthält max. 0,002 Broteinheiten (BE).

Art und Dauer der Anwendung

Die überzogenen Tabletten sollten nicht im Liegen eingenommen werden.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer von Valeriana Hevert Beruhigungsdragees ist nicht prinzipiell begrenzt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung Rücksprache mit einem Arzt genommen werden muss.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegenüber einem der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Valeriana Hevert Beruhigungsdragees für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden soll. Theoretisch ist durch den Wirkstoff Baldrianwurzel eine Verstärkung der Effekte von Beruhigungs- oder Schlafmitteln möglich.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel, Melissenblättern und Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung liegen aber nicht vor. Valeriana Hevert Beruhigungsdragees sollen deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Die Anwendung von Valeriana Hevert Beruhigungsdragees 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 bestimmungsgemä-

ßen Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen und Magen-Darm-Beschwerden 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 der Dosierung von über 20 g (entspricht 18 überzogenen Tabletten Valeriana Hevert Beruhigungsdragees) 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. 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:
Pflanzliches Beruhigungsmittel

ATC-Code: N05CP30

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel, Melissenblättern und Passionsblumenkraut belegt, diese kann jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

Die sedierenden Eigenschaften von Zubereitungen aus der Baldrianwurzel, die seit langer Zeit bekannt sind, wurden in präklinischen Untersuchungen und klinischen Studien belegt. Mehrere Mechanismen und Substanzen aus mehreren Stoffgruppen (Sesquiterpene, Lignane, Flavonoide) tragen möglicherweise zur klinischen Wirksamkeit bei. Interaktionen mit dem GABA-System, Agonismus am A1-Adenosin-Rezeptor und Bindung am 5-HT1A-Rezeptor wurden dokumentiert. Extrakte aus der Baldrianwurzel verbes-

sern die Schlafbereitschaft und die Qualität des Schlafes.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel

Ethanolische Baldrianextrakte und das ätherische Öl der Baldrianwurzel zeigten bei Nagetieren, sowohl nach Einmalgabe als auch nach Anwendung über 4-8 Wochen nur eine geringe Toxizität. Daten zur Reproduktionstoxikologie, Genotoxizität und Karzinogenität von Zubereitungen aus Baldrianwurzel liegen nicht vor.

Melissenblätter

Im AMES-Test wurden für eine Tinktur aus Melissenblättern keine mutagenen Effekte beobachtet.

Passionsblumenkraut

Aus Untersuchungen mit einem ethanolischen Extrakt an Mäusen ergaben sich bis zu einer Dosis von 900 mg/kg KG (i.p.) keine Hinweise auf ein toxisches Potenzial des Extraktes.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, gebleichtes Wachs, Calciumcarbonat E 170, Croscarmellose Natrium, Carnaubawachs, Cellulosepulver, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Maltodextrin, Natriumsulfat E 514, Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Sucrose (Saccharose), Talkum, Tragant, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

48 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Aufbewahrung

Keine besonderen Hinweise.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu
100 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherweise 1
D-55569 Nussbaum
Telefon: (06751) 910-0

Telefax: (06751) 910-150
www.hevert.de

8. Zulassungsnummer

55732.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

04.07.2003

10. Stand der Information

Juni 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich