Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen.
Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt 160 mg, Hopfenzapfen-Trockenextrakt 40 mg.
Überzogene Tabletten.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2.1 Allgemeine Beschreibung

Linsenförmige, schwach glänzende, dunkelrote überzogene Tabletten.

2.2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält 160 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel
In einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4-6:1), Auszugsmittel Wasser, und 40 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (3-6:1), Auszugsmittel Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker), Glucose und Lactose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen werden angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren
- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 mal täglich 2 überzogene Tabletten
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 überzogene Tabletten ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Falls notwendig können zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends genommen werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient / die Patientin auf Folgendes hingewiesen:
Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, muss in jedem Fall ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen dürfen nicht angewendet werden:
Bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, Azorubin (E122) oder einem sonstigen Bestandteil von Zirkulin Einschlaf-Dragees Baldrian & Hopfen.

Bei Kindern unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Azorubin (E122). E122 kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker), Glucose und Lactose.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient / die Patientin auf Folgendes hingewiesen:
Einnahme des Arzneimittels erst nach Rücksprache mit dem Arzt, wenn bekannt ist, dass eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern vorliegt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen nur begrenzte Daten zu pharmakologischen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Klinisch relevante Wechselwechselwirkungen mit Arneistoffen, die über CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 oder CYP 2E1 metabolisiert werden, sind nicht beobachtet worden.
Eine Kombination mit synthetischen Sedativa erfordert Diagnose und Kontrolle.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Ergebnisse zu Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Als Vorsichtsmaßnahme sollte das Arzneimittel wegen des Fehlens von Daten in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht genommen werden.

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

Bis zu 2 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels sollten keine Kraftfahrzeuge geführt werden, Maschinen bedient oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchgeführt werden, da das Reaktionsvermögen auch beim bestimmungsgemäßen Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100 bis <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000).
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nach Zufuhr von Baldrianwurzelzubereitungen können gastrointestinale Symptome (Nausea, abdominale Krämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.
Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen

4.9 Überdosierung

Wenn versehentlich das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 4-6 überzogenen Tabletten) eingenommen wurden, hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme soll entsprechend der Dosierungsanleitung forttgesetzt werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient / die Patientin auf Folgendes hingewiesen:
Bei erheblicher Überdosierung sollte Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Baldriandosen in einer Dosis von ca. 20 g rufen benigne Symptome (Ermüdung, abdominale Krämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Handtremor und Mydriasis) hervor, die innerhalb von 24 Stunden zurückgehen. Falls Symptome auftreten, sollte eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung
ATC-Code: N05CP51

Bei Zirkulin Einschalf-Dragees Baldrian & Hopfen handelt es sich um eine für diesen Indikationsbereich in der Phytotherapie übliche Kombination aus Zubereitungen der beiden Drogen Lupuli strobulus und Valerianae radix.
Die arzneilich wirksamen Bestandteile der Kombination tragen zur Wirksamkeit des Arzneimittels bei. Dabei wird dem Grundsatz Rechnung getragen, dass eine Kombination verschiedener arzneilich wirksamer Bestandteile z.B. zu einer additiven Wirksamkeit durch gleichsinnig wirkende Partner, zu einer zusätzlichen Wirkqualität oder einer Beeinflussung unterschiedlicher Symptome eines Syndroms führen sollte. Mit vorliegender Kombination können verschiedene Teilaspekte von nervös bedingten Einschlafstörungen und von Unruhezuständen positv beeinflusst werden. Vorgenannten Krankheitsbildern liegen häufig Angstsyndrome verschiedener Art sowie oft hieraus resultierende vegetative Fehlregulationen und psychophysische, sich auf das Vegetativum negativ auswirkende Belastungsfaktoren zugrunde. Aufgrund pharmakologischer Ergebnisse können Baldrianzubereitungen vegetativ-regulierende, thymoleptische, antikonvulsive-spasmolytische und sedativ-schlafanstoßende Wirkungen zugeschrieben werden. Neueren Untersuchungen zufolge könnte für Baldrian die nachgewiesene Beeinflussung des GABA-Stoffwechsels und eventuell auch des Melatonin-Stoffwechsels für die Wirksamkeit von Bedeutung sein.
Die sedativen Wirkungen von Baldrian- und von Hopfenzubereitungen sind langjährig empirisch beobachtet und für Baldrianzubereitungen und fixe Kombinationen aus Baldrian- und Hopfentrockenextrakten in klinischen Studien bestätigt worden. Eine additive/synergistische Wirkung beider Drogen scheint plausibel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel (Valerianae radix):
Für den Inhaltsstoff Valeranon wurde die LD50 bei der Maus mit > 3 g/kg KG p. o., für Baldrianöl mit 15 g/kg KG p. o., für einen alkoholischen Extrakt mit 3,3 g/kg KG i. p. angegeben.
Der Inhaltsstoff Valerensäure verursacht bei Mäusen in einer Dosis von 150 - 200 mg/kg KG Muskelspasmen, bei 400 mg/kg KG treten schwere Konvulsionen auf. Sie sind begleitet von starken peripheren Blutungen sowie vermehrter Blutzirkulation im Bereich der Injektionsstelle und führen zum Tod der Versuchstiere.
Tagesdosen von 100 mg und 200 mg Baldrianöl p. o. über 8 Wochen wurden von Ratten ohne Schaden vertragen. Dosen von 250 mg und mehr führten über eine stark dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem zu Apathie, Abmagerung und Tod der Versuchstiere.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität von Baldrianwurzelzubereitungen wurden nicht durchgeführt.
Untersuchungen zur Mutagenität und Kanzerogenität liegen mit den Valepotriaten und ihren Abbauprodukten vor. Die schwach positiven Ergebnisse des Ames-Test konnten bisher in höheren Organismen nicht eindeutig bestätigt werden. Nachweisbare Valepotriatmengen können durch Extraktion mit Wasser nicht gewonnen werden, so dass auch ihre Abbauprodukte keine entscheidende Rolle spielen dürften.
Hopfenzapfen (Lupuli strobulus):
Die toxische Wirkung wird vor allem den Hopfenbittersäuren zugeschrieben. In Abhängigkeit von der Dosierung wird eine Anregung bzw. Lähmung des Atemzentrums beobachtet.
Die LD_{50}-Werte für Lupulon werden angegeben für die Maus mit 600 mg/kg (i. m., in Öl) bzw. 1500 mg/kg (p. o., Suspension) und für die Ratte mit 330 mg/kg (i. m.) bzw. 1800 mg/kg (p. o.). Bei der Autopsie wurden Blutansammlungen und hämorrhagische Erscheinungen in Lunge, Leber und Niere beobachtet. Humulon soll weniger giftig sein als Lupulon. Die akute Toxizität von Hopfenextrakten [Perkolation mit Ethanol, überführen in Olivenöl durch Digerieren (E I: 0,69 g/ml Öl) bzw. nach Entfernen des Alkohols (E II: 0,75 g/ml Öl)] wurde an Mäusen und Ratten untersucht. Die LD_{50}-Werte betrugen für E I ca. 3500 mg/kg (Maus, p. o.) bzw. 2700 mg/kg (Ratte, p. o.) und für E II ca. 2700 mg/kg (Maus, p. o.) bzw. 415 mg/kg (Ratte, p. o.). In Verbindung mit Hexobarbital war die Toxizität erhöht.
Andere Untersuchungen ergaben für die Maus 525 mg/kg (p. o.) und einen geschätzten Wert für die Ratte von etwa 100 mg/kg (p. o.) Die LD_{50}-Werte für 2-Methyl-3-buten-2-ol betragen 1117 mg/kg (Maus, i. p.) bzw. 1315 mg/kg (Ratte, i. p.).
Lupulon wurde in einer Dosierung von 60 mg/kg (Maus, i.m.) über vier Wochen gut vertragen. Histopathologisch wurden einige Degenerationsherde in den Nierentubuli festgestellt. Bei Mäusen, die über 60 Tage Lupulonzusatz zum Futter erhielten, traten leukozytäre Infiltrationen in den Lungen auf, in einigen Fällen Bronchopneumonien. Subchronische (13wöchige) orale Verabreichung von Tetrahydroisohumulon und Hexahydroisohumulon an 39 weiblichen und 39 männlichen Beaglehunden (Tetrahydroisohumulon: 10 - 50 mg/kg KG, Hexahydroisohumulon 25 – 100 mg/kg KG) zeigten, dass die beiden Substanzen im allgemeinen gut vom Hund vertragen werden. Hohe Dosen rufen Erbrechen hervor und ein Großteil der verabreichten Menge wird mit den Fäzes ausgeschieden. Die No-observed-adverse-effect-level der Substanzen betragen 50 und 100 mg/kg KG.
Hopfenextrakt zeigte sich schwach mutagen in Salmonella typhimurium TA 98 und TA 100 mit und ohne Zusatz von S9-Mix (Revertantenzahl um Faktor 2-4 erhöht).
Östrogene Effekte von Hopfenzapfen und insbesondere dem Inhaltsstoff 8-Prenylnaringenin konnten gezeigt werden, Der Gehalt an 8-Prenylnaringenin wurde mit 26-58 ppm in Hopfenzapfen bestimmt. Subkutane Verabreichung von 8-Prenylnaringenin an Ratten über 2 Wochen in einer Dosierung von 30 mg/kg/Tag bewirkte keine merklichen Toxizitätszeichen. Tests zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität von Hopfenextrakten sind nicht durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose (Saccharose), Talkum, Maltodextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Calciumcarbonat, Macrogol 6000, Gereinigtes Wasser, Stearinsäure, Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid, methyliert, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30%, Farbstoffe Azorubin (E 122) und Titandioxid (E 171), Magnesiumstearat, Montanglycolwachs, Polysorbat 20, Polysorbat 80.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ^{0}C lagern und in der .

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister (Verbundfolie PVC-PE-PVDC / Aluminium) mit Faltschachtel und Packungsbeilage.
Packungen mit 6, 10, 12, 40, 60 und 80 überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DISTRICON GmbH
Am Joseph 15
61273 Wehrheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6112348.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

05.2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich