FB Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FC F a c h i n f o r m a t i o n

FD 1. Bezeichnung des Arzneimittels
NATU

FE Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

FF 2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht
Freiverkäuflich

FG 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

FH 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe
Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

FJ 3.2 Arzneilich wirksame/r Bestandteil/e
Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3-6:1) 600 mg
Auszugsmittel: Ethanol, 70% (V/V)

FK 3.3 Sonstige/r Bestandteil/e
Sucrose (Saccharose), Talkum, Glucosesirup (Trockensubstanz), Cellulosepulver, Calciumcarbonat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon 25, Titandioxid E171, weißer Ton, arabisches Gummi, Hypromellose, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Glycerol, Eisenoxid und –hydroxide E172, Montanglycolwachs

FM 4. Anwendungsgebiete
Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

FN 5. Gegenanzeigen
Allergie gegenüber einem der Bestandteile.

FO 6. Nebenwirkungen
Keine bekannt.

FP 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Keine bekannt.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei der Einnahme weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

FQ 8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Untersuchungen vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
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 für eine Nutzen-Risiko-Abwägung liegen aber nicht vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Die Anwendung von diesem Arzneimittel 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. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten NATU nicht einnehmen.

FR 9. Wichtigste Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

FS 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben
Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre bis zu 2 mal täglich 1 überzogene Tablette [Einzeldosis entsprechend 2-3 g Baldrianwurzel] ein.
Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette [Einzeldosis entsprechend 2-3 g Baldrianwurzel] ein.
Falls notwendig kann zusätzlich 1 überzogene Tablette [Einzeldosis entsprechend 2-3 g Baldrianwurzel] bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

FT 11. Art und Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer von diesem Arzneimittel 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 sollte.

FU 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel
Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 7 überzogenen Tabletten 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. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei erheblicher Überdosierung Rücksprache mit einen Arzt zu nehmen. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

FV 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

FW 13.1 Pharmakologische Eigenschaften
Empirisch ist die sedative Wirkung von Baldrianwurzel-Zubereitungen seit langem bekannt, die nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen der Baldrianwurzel zugeschrieben werden kann. Für wässrige bzw. ethanolisch-wässrige Baldrianwurzel-Trockenextrakte konnte in klinischen Studien nach oraler Gabe eine Verkürzung der Einschlaflatenz und eine Verbesserung der Schlafqualität gezeigt werden. Die statistisch signifikanten Effekte dieser Studien waren bei Betrachtung der subjektiven Bewertung der Schlafqualität deutlicher als bei den objektiven Messungen von Schlafparametern.

FX 13.2 Toxikologische Eigenschaften
Baldrianwurzel-Zubereitungen zeigten bei Nagetieren eine geringe akute und chronische Toxizität, wie z. B. eine LD50 für einen ethanolischen Extrakt = 3,3 /kg KG bei Mäusen nach einmaliger intraperitonealer Injektion oder eine LD50 für das ätherische Öl = 15 /kg KG bei Ratten nach 8-wöchiger Gabe. Für wässrige und wässrig-alkoholische Extrakte oder für Tees aus Baldrianwurzel sind die mutagenen und zytotoxischen Eigenschaften der Valepotriate nicht relevant, da diese instabil und im Arzneimittel nicht mehr nachweisbar sind.

FY 13.3 Pharmakokinetik / Bioverfügbarkeit
Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

F1 14. Sonstige Hinweise
1 überzogene Tablette enthält ca. 0,034 BE

F2 15. Dauer der Haltbarkeit
60 Monate

F3 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise
Nicht über 30°C lagern.

F4 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen
Packungen mit 20, 50 bzw. 100 überzogenen Tabletten.
Unverkäufliches Muster mit 10 überzogenen Tabletten.

F5 18. Stand der Information
[Monat/Jahr]

F6 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
Rodisma-Med Pharma GmbH,
Kölner Straße 48

51149 Köln
Tel: 0 22 03 / 9120-0
Fax: 0 22 03 / 9120-300