

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Baldrian Combi
obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá obalená tableta obsahuje

100 mg suchého extraktu (3-6:1) koreňa valeriány (*Valeriana officinalis* L.s.l.). Extrakčné činidlo: etanol 70 % (v/v)

a

90 mg suchého extraktu (4-6:1) listu medovky (*Melissa officinalis* L.). Extrakčné činidlo: metanol 30 % (v/v).

Pomocné látky so známym účinkom: 37,50 mg monohydrátu laktózy; 110,60 mg sacharózy; 28,25 mg glukózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Bikonvexná, okrúhla, lesklá, hladká, obalená tableta tmavozelenej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Baldrian Combi je tradičný rastlinný liek určený na úľavu od miernych príznakov psychického stresu a navodenie spánku.

Baldrian Combi je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov:

Užíva sa 1 obalená tableta denne. Pri zvýšenej psychickej záťaži, strese, nepokoji a podráždenosti sa odporúča užívanie až 4 obalených tabliet denne.

Pediatrická populácia

Užívanie lieku sa neodporúča deťom do 12 rokov (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Obalené tablety sa užívajú celé (nerozhryzené) s dostatočným množstvom tekutiny napr. pohárom vody.

Dĺžka liečby:

Ak príznaky ochorenia počas užívania tohto lieku pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pediatrická populácia

Vzhľadom na nedostatok údajov sa užívanie tohto lieku sa neodporúča deťom mladším ako 12 rokov.

Ak sa prejavy ochorenia počas užívania tohto lieku zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Liek obsahuje laktózu, sacharózu a glukózu

Tento liek obsahuje 37,50 mg monohydrátu laktózy; 110,60 mg sacharózy a 28,25 mg glukózy (v jednej obalenej tablete). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou alebo deficitom sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

K dispozícii sú len obmedzené údaje o interakciách s inými liekmi.

Klinicky významné interakcie s liečivami metabolizovanými prostredníctvom izoforiem cytochrómu CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 alebo CYP 2E1 sa nepozorovali.

Užívanie v kombinácii so syntetickými sedatívami vyžaduje lekárom stanovenú diagnózu a lekársky dohľad.

Účinok liekov s obsahom valeriány sa môže v prípade súbežného užívania veľkého množstva alkoholu zosilniť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita, dojčenie

Bezpečnosť lieku počas gravidity a dojčenia nebola stanovená.

Užívanie tohto lieku počas gravidity a dojčenia sa kvôli nedostatku údajov neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Baldrian Combi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas užívania tohto lieku pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Po užití liekov s obsahom extraktu koreňa valeriány sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti (napr. nauzea, abdominálne kŕče). Frekvencia je neznáma.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné ich konzultovať s lekárom

alebo lekárnikom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Pri dávke 20 g (čo zodpovedá približne 33 obaleným tabletám Baldrianu Combi) spôsobil koreň valeriány nasledujúce príznaky: únavu, abdominálne kŕče, tlak na hrudi, točenie hlavy (závraty), trasenie rúk a mydriázu, ktoré vymizli v priebehu 24 hodín.

Ak sa tieto príznaky vyskytnú, má sa začať podporná liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

tekutá glukóza, disperzne sušená; koloidný bezvodý oxid kremičitý; cellaktóza 80 (monohydrát laktózy a celulózy prášok), kukuričný škrob, mastenec, kyselina steárová.

Obal tablety:

sacharóza, arabská guma, mastenec, Eudragit E 12,5; metylcelulóza, uhličitan vápenatý, povidón K30, glycerol 85 %, chlorofylín meďnato-sodný (E 141), montanglykolový vosk.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č.: 2021/05158-PRE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Päť blistrov (PVC, PVdC, hliník) s obsahom 10 tabliet v každom blistri.

Veľkosť balenia: 50 obalených tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstrasse 96
6067 Absam
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0195/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03. júla 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022