

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Baldriparan
obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá obalená tableta obsahuje 441,35 mg extraktu (vo forme suchého extraktu) z valerjány lekárskej *Valeriana officinalis* L., s. l. koreň (koreň valerjány) (6,0 – 7,4 : 1). Extrakčné rozpúšťadlo: 70 % etanol V/V.

Pomocná látka so známym účinkom:

145,8 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Svetlomodré, okrúhle, bikonvexné obalené tablety. Priemer približne 12,4 mm, výška približne 7,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na úľavu mierneho nervového napätia a porúch spánku.

Baldriparan sa používa u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci starší ako 12 rokov, dospelí, staršie osoby

Na úľavu mierneho nervového napätia: 1 obalená tableta maximálne 3-krát denne.

Na úľavu porúch spánku: 1 obalená tableta pol hodinu alebo jednu hodinu pred spaním, so skorším podaním dávky počas večera, ak je to nevyhnutné.

Maximálna denná dávka: 4 obalené tablety.

Pediatrická populácia

Užívanie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa majú prehĺtať vcelku a zapíť dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie pohárom vody).

Z dôvodu jeho postupného nástupu účinku koreň valeriány nie je vhodný na akútnu intervenčnú liečbu mierneho nervového napätia a porúch spánku. Na dosiahnutie optimálneho liečebného účinku sa odporúča nepretržité užívanie počas 2 – 4 týždňov.

Ak po 2 týždňoch nepretržitého užívania príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pediatrická populácia

Užívanie tohto lieku sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov.

Tento liek obsahuje sacharózu (145,8 mg v jednej tablete). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

K dispozícii sú len obmedzené údaje týkajúce sa farmakologických interakcií s inými liekmi. Klinicky významná interakcia s liekmi metabolizovanými prostredníctvom dráhy CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 alebo CYP 2E1 sa nepozorovala.

Pri kombinácii so syntetickými sedatívami sa vyžaduje stanovenie diagnózy lekárom a jeho dohľad.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť počas gravidity nebola stanovená. Ako preventívne opatrenie sa užívanie počas gravidity z dôvodu nedostatku údajov neodporúča.

Dojčenie

Bezpečnosť počas dojčenia nebola stanovená. Ako preventívne opatrenie sa užívanie počas dojčenia z dôvodu nedostatku údajov neodporúča.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Baldriparan môže narušiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ovplyvnení pacienti nemajú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Po užití liekov obsahujúcich koreň valerjány sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky (napr. nevoľnosť, kŕče v bruchu). Frekvencia výskytu nie je známa.

Ak sa objavia nežiaduce reakcie, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné porozprávať sa 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

Koreň valerjány v dávke približne 20 g spôsobil benígne príznaky (únava, kŕče v bruchu, pocit zovretia v hrudníku, pocitovanie závratu, tras rúk a mydriáza), ktoré po 24 hodinách vymizli.

Ak sa príznaky objavia, liečba má byť podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptiká, iné hypnotiká a sedatíva, ATC kód: N05CM09

Sedatívne účinky liekov obsahujúcich koreň valerjány, ktoré sa po dlhú dobu zisťovali empiricky, boli potvrdené v predklinických testoch a kontrolovaných klinických štúdiách. Pri perorálne podávaných suchých extraktoch koreňa valerjány pripravených s použitím etanolu/vody (etanol maximálne 70 % (V/V)) sa pri odporúčanom dávkovaní preukázalo, že majú klinický účinok pri poruchách spánku na základe posúdenia subjektívnymi hodnoteniami, ako aj v zmysle validovaných psychometrických stupníc a výsledkov EEG a celkovo zlepšujú spánkovú latenciu a kvalitu spánku. Tieto účinky nie je možné s určitosťou pripisovať žiadnym známym zložkám. Pri rôznych zložkách koreňa valerjány (seskviterpenoidy, lignány, flavonoidy) bolo zistených niekoľko mechanizmov účinku, ktoré pravdepodobne prispievajú ku klinickému účinku a zahŕňajú interakcie so systémom GABA, agonizmus na adenzínovom A1 receptore a väzbu na 5-HT_{1A} receptor.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri extraktoch s etanolom a silicou z koreňa valerjány sa preukázala nízka toxicita u hlodavcov počas akútnych testov a pri toxicite opakovaných dávok počas obdobia 4 – 8 týždňov.

So suchými extraktmi z koreňa valerjány s použitím nižšej (DER 4 – 7 : 1; extrakčné rozpúšťadlo 40 % etanol (V/V)) a vyššej (DER 3 – 6 : 1; extrakčné rozpúšťadlo 80 % etanol (V/V)) koncentrácie etanolu v extrakčnom rozpúšťadle sa vykonali dva Amesove testy. Pri oboch testovaných položkách sa nepozoroval žiadny mutagénny účinok.

Testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza
stearát horečnatý
maltodextrín
bezvodý koloidný oxid kremičitý

Obal tablety

arabská guma, sušená disperzia
biely včelí vosk
uhličitan vápenatý
karnaubský vosk
rafinovaný ricínový olej
indigokarmín (E132)
makrogol 6000
dihydrogénfosforečnan draselný
povidón K 25
šelak
sacharóza
mastenec
oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVdC/hliníkové blistrové balenia s 15, 30, 60, 90 a 120 obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PharmaSGP GmbH
Am Haag 14
82166 Gräfelfing
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

57/0153/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. mája 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2023