

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Baldrian
300 mg, obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá obalená tableta obsahuje 300 mg suchého extraktu koreňa valeriány (*Valeriana officinalis* L.s.l.) (3-6:1). Extrakčné činidlo: etanol 70 % (v/v).

Pomocné látky so známym účinkom: 39,0 mg monohydrátu laktózy; 122,8 mg sacharózy; 63,8 mg glukózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.
Bikonvexná, okrúhla, lesklá, hladká, obalená tableta tmavohnedej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek je určený na úľavu od mierneho nervového napätia a pri poruchách spánku.

Baldrian je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci vo veku od 12 rokov, dospelí, starší pacienti:

Jednotlivá dávka: 2 tablety (600 mg suchého extraktu koreňa valeriány).

Na úľavu od mierneho nervového napätia: jednotlivá dávka sa užíva až trikrát denne.

Pri poruchách spánku: jednotlivá dávka sa má užiť pol hodiny až jednu hodinu večer pred spaním, v prípade potreby sa má večer užiť skoršia dávka.

Maximálna denná dávka: 4 jednotlivé dávky (2 400 mg suchého extraktu koreňa valeriány).

Pediatrická populácia

Užívanie lieku sa neodporúča deťom mladším ako 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

Vzhľadom na postupný nástup účinku nie je suchý extrakt koreňa valerjány vhodný na akútnu intervenčnú liečbu mierneho nervového napätia alebo porúch spánku. Na dosiahnutie optimálneho liečebného účinku sa odporúča pokračovať v užívaní lieku 2 – 4 týždne.

Ak príznaky pretrvávajú, alebo sa zhoršujú aj po 2 týždňoch nepretržitej liečby, je potrebná konzultácia 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

Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú aj po 2 týždňoch nepretržitej liečby, je potrebná konzultácia s lekárom.

Pediatrická populácia

Kvôli nedostatku údajov sa používanie tohto lieku sa neodporúča deťom mladším ako 12 rokov.

Liek obsahuje laktózu, sacharózu a glukózu

Tento liek obsahuje 39,0 mg laktózy; 122,8 mg sacharózy a 63,8 mg glukózy (v jednej obalenej tablete). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, galaktózovou intoleranciou, celkovým deficitom laktázy, 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, CYP3A4/5, CYP 1A2 alebo CYP 2E1 sa nepozorovali.

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

Účinok liekov s obsahom suchého extraktu koreňa valerjány sa môže v prípade súbežného užitia veľkého množstva alkoholu zosilniť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť lieku počas gravidity nebola stanovená.

Ako preventívne opatrenie sa kvôli nedostatku údajov používanie tohto lieku počas gravidity neodporúča.

Dojčenie

Bezpečnosť lieku v období dojčenia nebola stanovená.

Ako preventívne opatrenie sa kvôli nedostatku údajov používanie tohto lieku počas dojčenia neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Baldrian 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 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 11 obaleným tabletám Baldrianu) spôsobil koreň valeriány nasledujúce príznaky: únavu, abdominálne kŕče, tlak na hrudi, točenie hlavy, 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

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

Sedatívny účinok liekov s obsahom koreňa valeriány, zistený na základe dlhodobých skúseností, sa potvrdil v predklinických testoch a kontrolovaných klinických skúšaníach. Perorálne podaný suchý extrakt koreňa valeriány pripravený za použitia zmesi etanolu/vody (etanol max. 70 % (v/v)) v odporúčanej dávke, preukázal zlepšenie spánkovej latencie a kvality spánku. Tieto účinky nemožno s istotou priradiť iba jednej zo známych účinných látok. Identifikovalo sa niekoľko mechanizmov účinku, ktoré pravdepodobne prispievajú ku klinickému účinku rôznych účinných látok koreňa valeriány (seskviterpény, lignány, flavonoidy) a zahŕňajú interakcie s GABA-systémom, agonistický účinok na adenosínovom receptore A₁, väzbu na receptor 5-HT_{1A}.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V testoch akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní na hlodavcoch počas 4 až 8 týždňov, vykazovali etanolové extrakty koreňa valeriány nízku toxicitu.

Boli vykonané Amesove testy dvoch suchých extraktov koreňa valeriány v nižšej (4-7:1), extrakčné činidlo: etanol 40% (v/v) a vyššej (3-6:1), extrakčné činidlo: etanol 70% (v/v) koncentracii etanolu ako extrahovadla. Ani pri jednom type extraktu sa nepozoroval mutagénny účinok.

Testy reprodukčnej toxicity, genotoxicity a karcinogenity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

roztok glukózy, disperzne sušený
oxid kremičitý, koloidný bezvodý
cellaktóza 80 (celulóza práškovaná, monohydrát laktózy)
karboxymetylškrob A, sodná soľ
kyselina steárová
mastenec

Obal tablety:

sacharóza
mastenec
arabská guma
Eudragit E 12,5
metylcelulóza
uhličitan vápenatý
povidón K30
oxid kremičitý, koloidný bezvodý
glycerol 85 %
červený a hnedý oxid železitý (E172)
montanglykolový vosk.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Štyri blistre (PVC, PVdC, hliník) s obsahom 10 tabliet v každom blistri.

Veľkosť balenia: 40 obalených tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

57/0123/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26.apríla 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2022