



1. Bezeichnung des Arzneimittels

SANDRIN®

160/80 mg/Filmtabletten

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

160 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3–6:1), Auszugsmittel: Ethanol 62 % (m/m); 80 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (4–6:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Enthält u. a. Sucrose (Zucker).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Für Kinder von 6 bis 12 Jahren: 2-mal tgl. 2 Filmtabletten

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren: bis zu 3-mal tgl. 2 Filmtabletten

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen. Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf den Warnhinweis unter „Vorsichtsmaßnahmen“ hingewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegenüber einem der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass mit einem Arzt Rücksprache gehalten werden soll, falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

SANDRIN® wird bei Kindern ab 6 Jahren angewendet, falls nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen ausreichenden Erfolg zeigen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kleinkindern liegen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von SANDRIN® für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten SANDRIN® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht untersucht und sind bisher nicht bekannt.

Eine gleichzeitige Einnahme mit synthetischen Beruhigungsmitteln wird nicht empfohlen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Melissenblättern 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 jedoch nicht vor. SANDRIN® soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel sollte nicht innerhalb von 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt angewendet werden, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Zur Häufigkeit der unter Einnahme Baldrian/Melisse-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern bekannt geworden sind. Danach können unter Einnahme dieses Arzneimittels Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: „Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.“

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

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht etwa 28 Filmtabletten 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 darauf hingewiesen, bei erheblicher Überdosierung Rücksprache mit einem Arzt zu nehmen. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Melissenblättern belegt, diese kann jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden. Pharmakologische Untersuchungen der fixen Kombination ergaben Hinweise auf eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel:

Insgesamt ist die Toxizität von Baldrian als gering einzustufen. Aus der Literatur ist ein einziger Fall von Überdosierung bekannt: 18,8–23,5 g Baldrianwurzel führten innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme zu Müdigkeit, krampfartigen Abdominalschmerzen, beengtem Gefühl in der Brust, Zittern an Händen und Füßen, Benommenheit und Mydriasis. Die Symptome verschwanden innerhalb von 24 Stunden.

LD₅₀ Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral) 115 g/kg KG

Melissenblätter:

Im AMES-Test wurden für eine Tinktur aus Melissenblättern keine mutagenen Effekte beobachtet.

In SANDRIN® vorliegende Kombination:

In verschiedenen Mutagenitätstests (Ames-Test, Chinese Hamster Ovary Cell/Hypoxanthine-Guanine-Phosphoribosyl-Transferase-Test bei der Maus) erwies sich die in SANDRIN® vorliegende Kombination aus Baldrianwurzelextrakt und Melissenblätterextrakt als nicht mutagen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Crospovidon; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hydriertes Rizinusöl; Hypromellose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Methylcellulose;

Mikrokristalline Cellulose; Saccharin-Natrium; Simeticon; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Stearinsäure; Sucrose; Talkum; Vanillin; Titandioxid E 171; Indigocarmin, Aluminiumsalz E 132.

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette entspricht 0,0002 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 50 Filmtabletten
Originalpackung mit 100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

6402276.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

27.11.2002

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt