

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vivinox® Night Einschlafdragees
1 überzogene Tablette (Dragee) enthält 187,5 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln und 45,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**Wirkstoffe**

1 überzogene Tablette (Dragee) enthält 187,5 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (5,3–6,6:1), Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m); Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (5,5–6,5:1), Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette (Dragee)

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden muss, falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene 1-mal täglich 1 überzogene Tablette (Dragee).

Kinder und Jugendliche

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Kinder über 12 Jahre 1-mal täglich 1 überzogene Tablette (Dragee).

Art der Anwendung

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 überzogene Tablette (Dragee) ein.

Die Anwendungsdauer von Vivinox® Night Einschlafdragees ist prinzipiell nicht begrenzt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Anhalten der Beschwerden über einen Zeitraum von länger als 2 Wochen oder bei Verschlimmerung Rücksprache mit einem Arzt genommen werden muss.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Gelborange S Aluminiumsalz (E 110) und Ponceau 4R Aluminiumsalz (E 124) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Man-

gel sollten Vivinox® Night Einschlafdragees nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Vivinox® Night Einschlafdragees für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel, Passionsblumenkraut und Hopfenzapfen 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. Aus grundsätzlichen Erwägungen sollte daher eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ausschließlich nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

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

Die Anwendung von Vivinox® Night Einschlafdragees 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110) und Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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 mehr als 20 g (entspricht 50 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 einem Arzt zu nehmen. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Sedativum

ATC-Code: N05CM

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen 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

Hopfenzapfenextrakt

Eine östrogene Aktivität kann für Hopfenzapfen nicht ausgeschlossen werden. Studien, die eine abschließende Bewertung dieser Wirkung erlauben, liegen jedoch nicht vor.

LD₅₀ Hopfenextrakt Ratte (oral) 2,7 g/kg KG

Vivinox® Night Einschlafdragees**BAUSCH + LOMB**

Dr. Mann Pharma

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Maltodextrin; Sucrose (Saccharose) ; Maisstärke; vorverkleisterte Maisstärke; Povidon K 30; Croscarmellose Natrium; Calciumstearat; Hochdisperses Siliciumdioxid; Poly(butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat) (1 : 2 : 1); Talkum; Calciumcarbonat (E 170), weisser Ton; Arabisches Gummi; Titandioxid (E 171); Macrogol 6000; Farbstoffe: Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110); Ponceau 4R, Aluminiumsalz (E 124); Eisenoxide und-hydroxide (E 172); Eisen (II, III) oxid (E 172) ; Eisen III oxid (E 172); Natriumbenzoat; Natriumhydroxid; Propyl-4-hydroxybenzoat und Methyl-4-hydroxybenzoat (Parabene), gebleichtes Wachs, Car-naubawachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung
Originalpackung mit 20, 40, 50*, 80 und 100* überzogenen Tabletten (Dragees)

*) Diese Packungsgrößen sind z. Zt. nicht im Handel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. Zulassungsnummer

6676811.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

11. März 2003

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

freiverkäuflich

Mitvertreiber

Bausch&Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt