

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Allunapret®, Filmtabletten

Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Baldrianwurzel

Trockenextrakt aus Hopfenzapfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

187,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (5–8:1); Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m)

41,88 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (7–10:1); Auszugsmittel: Methanol 45 % (m/m)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 1 Filmtablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Falls notwendig, kann zusätzlich 1 Filmtablette bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) einnehmen.

Die Anwendungsdauer von Allunapret ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie jedoch den Hinweis unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.3 Gegenanzeigen

Allunapret darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Baldrianwurzel, Hopfenzapfen, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Zur Anwendung von Allunapret bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Allunapret bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollte der Patient möglichst keinen Alkohol trinken.

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 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 jedoch nicht vor. Dieses Arzneimittel soll deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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

Wie alle Arzneimittel kann Allunapret Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) können nach der Einnahme von Baldrianwurzel-Zubereitungen auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Allunapret: Sojabohnenmehl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 16 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 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: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa

ATC-Code: N05CP51

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.

LD₅₀ Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral)
115 g/kg KG

Hopfenzapfen:

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Hypromellose
Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)
Macrogol 400
Macrogol 6000
Macrogol 20000
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Maltodextrin
Propylenglycol
Hydriertes Rizinusöl
Hochdisperses Siliciumdioxid
Sojabohnenmehl, entfettet, mit Alkali extrahiert
Titandioxid (E 171)
Vanille-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Filmtabletten

Packung mit 25 Filmtabletten

Packung mit 50 Filmtabletten

Packung mit 60 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

PVC/PVdC/Al-Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Telefon 09181/231-90

Telefax 09181/231-265

Internet: www.bionorica.de

E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Telefon: 09181/231-0

Telefax: 09181/21850

8. ZULASSUNGSNUMMER

6223013.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt