



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf tropfen

236/177 mg/5 ml Flüssigkeit

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

5 ml Flüssigkeit (entspr. 4,71 g) enthalten: Wirkstoffe:

236 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3–6: 1), Auszugsmittel: Ethanol 62 % (m/m); 177 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (4–6: 1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Flüssigkeit

## 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 Jahre bis zu 3-mal täglich 5 ml Flüssigkeit (entsprechend bis zu 3-mal täglich 1 Messlöffel) ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 1 Messlöffel) ein. Falls notwendig, können zusätzlich 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 1 Messlöffel) bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Zum 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, mit einem Arzt Rücksprache gehalten werden sollte, falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird seine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel enthält 56 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 5 ml Flüssigkeit (entsprechend 1 Messlöffel) 2,2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten,

Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

### 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 Sedativa wird nicht empfohlen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass „bei 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. Dieses Arzneimittel 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 könnten 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-Ver-

hältnisses 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht der 20fachen Einzeldosis von 5 ml Flüssigkeit 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 Arzneimittel zur Beruhigung  
ATC-Code: N05CP51 (Baldrianwurzel, Kombinationen)

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel/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.

LD<sub>50</sub> Baldrianwurzelextrakt Ratte (oral)  
115 g/kg KG.

Melissenblätter:

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

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %; Saccharin-Natrium; Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt. Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

Die Haltbarkeit von Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf tropfen nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Euvegal® Entspannungs- und Einschlaf tropfen soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfgarnitur (Polyethylen/Polypropylen)

50 ml Flüssigkeit

100 ml Flüssigkeit

### 6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

### 7. Inhaber der Zulassung

*Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*

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

6433207.00.00

### 9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

7.12.2005

### 10. Stand der Information

Januar 2014

### 11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt