

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Vivinox® Day Beruhigungsdragees
Baldrian + Melisse + Passionsblume**

Wirkstoffe: Melissenblätter-Trockenextrakt, Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGWirkstoffe

1 überzogene Tablette enthält:

112,5 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (4–6:1), Auszugsmittel Methanol 30 % (V/V)

125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3–6:1), Auszugsmittel Ethanol 70 % (V/V)

80 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5–7:1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

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 AnwendungDosierung

Zur Behandlung von Unruhezuständen nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren bis zu 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten ein.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre eine ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 2 überzogene Tabletten ein.

Falls notwendig, können zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden.

Die Einzeldosis von 2 überzogenen Tabletten entspricht 1,13 g Melissenblätter; 1,13 g Baldrianwurzel und 0,96 g Passionsblumenkraut.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht ausreichend untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Überzogene Tabletten mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Die Anwendungsdauer von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume ist prinzipiell nicht begrenzt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung Rücksprache mit einem Arzt genommen werden muss.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Melisse, Baldrian, Passionsblume oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungKinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden; eine Wechselwirkung mit synthetischen Beruhigungsmitteln kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei Einnahme oder Anwendung weiterer Medikamente den Arzt oder Apotheker zu informieren.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor. Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume 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

Vivinox® Day Beruhigungsdragees Baldrian + Melisse + Passionsblume kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz unterbleiben.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)

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)

Gastrointestinale Beschwerden (z. B. Übelkeit und Bauchkrämpfe) sowie allergische Hauterscheinungen können auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: „Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.“

Nach Einnahme von Passionsblumenkraut wurde einmalig über eine Überempfindlichkeitsreaktion (Vaskulitis) sowie über Übelkeit und Tachykardie berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.

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: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von mehr als 20 g (entspricht 18 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 Arzneimittel zur Beruhigung
ATC-Code: N05CP51
Präparatespezifische Untersuchungen zur Pharmakodynamik liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zur Präklinik liegen nicht vor.

In vitro-Daten und Daten aus Tierversuchen deuten darauf hin, dass ein wässriger Extrakt aus *Melissa officinalis* die Aktivität des Thyroidea stimulierenden Hormons (TSH) hemmen kann. Die klinische Relevanz dieser Daten ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Maltodextrin, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Tragant, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Natriumsulfat E 514, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132.

Hinweis für Diabetiker: 1 überzogene Tablette enthält max. 0,02 Broteinheiten (BE)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung

Originalpackung mit 30, 40, 50, 60, 90 und 100 überzogenen Tabletten

Unverkäufliches Muster mit 30 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

55730.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
04. Juli 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Dezember 2008

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Mitvertrieb durch
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