

## **ZKRÁČENÝ SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

### **1. NÁZOV LIEKU Baldrian Combi obalené tablety**

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Každá obalená tableta obsahuje 100 mg suchého extraktu (3-6:1) koreňa valeriány (*Valeriana officinalis* L.s.l.). Extrakčné činidlo: etanol 70 % (v/v) a 90 mg suchého extraktu (4-6:1) listu medovky (*Melissa officinalis* L.). Extrakčné činidlo: metanol 30 % (v/v). Pomocné látky so známym účinkom: 37,50 mg monohydrátu laktózy; 110,60 mg sacharózy; 28,25 mg glukózy.

3. LIEKOVÁ FORMA Obalená tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie Baldrian Combi je tradičný rastlinný liek určený na úľavu od miernych príznakov psychického stresu a navodenie spánku. Baldrian Combi je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov: Užíva sa 1 obalená tableta denne. Pri zvýšenej psychickej záťaži, strese, nepokoji a podráždenosti sa odporúča užívanie až 4 obalených tabliet denne. Užívanie lieku sa neodporúča deťom do 12 rokov. Spôsob podávania Perorálne použitie. Obalené tablety sa užívajú celé s dostatočným množstvom tekutiny

Dĺžka liečby: Ak príznaky ochorenia počas užívania tohto lieku pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Tento liek obsahuje 37,50 mg monohydrátu laktózy; 110,60 mg sacharózy a 28,25 mg glukózy (v jednej obalenej tablete). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie K dispozícii sú len obmedzené údaje o interakciách s inými liekmi. Klinicky významné interakcie s liečivami metabolizovanými prostredníctvom izoforiem cytochrómu CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 alebo CYP 2E1 sa nepozorovali. Užívanie v kombinácii so syntetickými sedatívami vyžaduje lekárom stanovenú diagnózu a lekársky dohľad. Účinok liekov s obsahom valeriány sa môže v prípade súbežného užívania veľkého množstva alkoholu zosilniť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Bezpečnosť lieku počas gravidity a dojčenia nebola stanovená. Užívanie tohto lieku počas gravidity a dojčenia sa kvôli nedostatku údajov neodporúča. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Počas užívania tohto lieku pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky Po užití liekov s obsahom extraktu koreňa valeriány sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti (napr. nauzea, abdominálne kŕče). Frekvencia je neznáma.

4.9 Predávkovanie Pri dávke 20 g (čo zodpovedá približne 33 obaleným tabletám Baldrianu Combi) spôsobil koreň valeriány nasledujúce príznaky: únavu, abdominálne kŕče, tlak na hrudi, točenie hlavy (závraty), trasenie rúk a mydriázu, ktoré vymizli v priebehu 24 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok Jadro tablety: tekutá glukóza, disperzne sušená; koloidný bezvodý oxid kremičitý; cellaktóza 80 (monohydrát laktózy a celulózový prášok), kukuričný škrob, mastenec, kyselina steárová. Obal tablety: sacharóza, arabská guma, mastenec, Eudragit E 12,5; metylcelulóza, uhličitan vápenatý, povidón K30, glycerol 85 %, chlorofylín meďnato-sodný (E 141), montanglykolový vosk.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia Veľkosť balenia: 50 obalených tabliet.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H., Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Rakúsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO 92/0195/17-S

9. Dátum prvej registrácie: 03. júla 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 07/2019 (zdroj: SPC)

## ZKRÁCENÝ SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU **Baldrian obalené tablety**

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Každá obalená tableta obsahuje 300 mg suchého extraktu koreňa valeriány (*Valeriana officinalis* L.s.l.) (3-6:1). Extrakčné činidlo: etanol 70 % (v/v). Pomocné látky so známym účinkom: 39,0 mg monohydrátu laktózy; 122,8 mg sacharózy; 63,8 mg glukózy. 3. LIEKOVÁ FORMA Obalená tableta. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Rastlinný liek je určený na úľavu od mierneho nervového napätia a pri poruchách spánku. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dospievajúci vo veku od 12 rokov, dospelí, starší pacienti: Jednotlivá dávka: 2 tablety (600 mg suchého extraktu koreňa valeriány). Na úľavu od mierneho nervového napätia: jednotlivá dávka sa užíva až trikrát denne. Pri poruchách spánku: jednotlivá dávka sa má užiť pol hodiny až jednu hodinu večer pred spaním, v prípade potreby sa má večer užiť skoršia dávka. Maximálna denná dávka: 4 jednotlivé dávky (2 400 mg suchého extraktu koreňa valeriány). Pediatrická populácia Užívanie lieku sa neodporúča deťom mladším ako 12 rokov (pozri časť 4.4). Na dosiahnutie optimálneho liečebného účinku sa odporúča pokračovať v užívaní lieku 2 – 4 týždne. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na suchý extrakt koreňa valeriány alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Liek obsahuje laktózu, sacharózu a glukózu Tento liek obsahuje 39,0 mg laktózy; 122,8 mg sacharózy a 63,8 mg glukózy (v jednej obalenej tablete). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. 4.5 Liekové a iné interakcie K dispozícii sú len obmedzené údaje o interakciách s inými liekmi. Klinicky významné interakcie s liečivami metabolizovanými prostredníctvom izozymov cytochrómu CYP 2D6, CYP3A4/5, CYP 1A2 alebo CYP 2E1 sa nepozorovali. Užívanie tohto lieku v kombinácii so syntetickými sedatívami vyžaduje lekárom stanovenú diagnózu a lekársky dohľad. Účinok liekov s obsahom suchého extraktu koreňa valeriány sa môže v prípade súbežného užívania veľkého množstva alkoholu zosilniť. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Bezpečnosť lieku počas gravidity nebola stanovená. Ako preventívne opatrenie sa kvôli nedostatku údajov používanie tohto lieku počas gravidity neodporúča. Bezpečnosť lieku v období dojčenia nebola stanovená. Ako preventívne opatrenie sa kvôli nedostatku údajov používanie tohto lieku počas dojčenia neodporúča. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Baldrian môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas užívania tohto lieku pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Po užití liekov s obsahom koreňa valeriány sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne ťažkosti (napr. nauzea, abdominálne kŕče). Frekvencia je neznáma. Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné ich konzultovať s lekárom alebo lekárnikom. 4.9 Predávkovanie Pri dávke 20 g (čo zodpovedá približne 11 obaleným tabletám Baldrianu) spôsobil koreň valeriány nasledujúce príznaky: únavu, abdominálne kŕče, tlak na hrudi, točenie hlavy, trasenie rúk a mydriázu, ktoré vymizli v priebehu 24 hodín. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, má sa začať podporná liečba. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI Farmakoterapeutická skupina: psycholeptiká, iné hypnotiká a sedatíva, ATC kód: N05CM09. Sedatívny účinok liekov s obsahom koreňa valeriány, zistený na základe dlhodobých skúseností, sa potvrdil v predklinických testoch a kontrolovaných klinických skúšaní. Perorálne podaný suchý extrakt koreňa valeriány pripravený za použitia zmesi etanolu/vody (etanol max. 70 % (v/v)) v odporúčanej dávke, preukázal zlepšenie spánkovej latencie a kvality spánku. Tieto účinky nemožno s istotou priradiť iba jednej zo známych účinných látok. Identifikovalo sa niekoľko mechanizmov účinku, ktoré pravdepodobne prispievajú ku klinickému účinku rôznych účinných látok koreňa valeriány (seskviterpény, lignány, flavonoidy) a zahŕňajú interakcie s GABA-systémom, agonistický účinok na adenosínovom receptore A1, väzbu na receptor 5-HT1A. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti V testoch akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní na hlodavcoch počas 4 až 8 týždňov, vykazovali etanolové extrakty koreňa valeriány nízku toxicitu. Boli vykonané Amesove testy dvoch suchých extraktov koreňa valeriány v nižšej (4-7:1), extrakčné činidlo: etanol 40% (v/v) a vyššej (3-6:1), extrakčné činidlo: etanol 70% (v/v) koncentracii etanolu ako extrahovadla. Ani pri jednom type extraktu sa nepozoroval mutagénny účinok. Testy reprodukčnej toxicity, genotoxicity a karcinogenity neboli vykonané. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Jadro tablety: tekutá glukóza, disperzná sušená; koloidný bezvodý oxid kremičitý, cellaktóza 80 (celulózový prášok, monohydrát laktózy), karboxymetylškrob, sodná soľ; kyselina steárová, mastenec. Obal tablety: sacharóza, mastenec, arabská guma, Eudragit E 12,5; metylcelulóza, uhlíčitý vápenatý, povidón K30, koloidný bezvodý oxid kremičitý, glycerol 85 %, červený a hnedý oxid železitý (E172), montanglykolový vosk. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Veľkosť balenia: 40 obalených tabliet. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H., Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Rakúsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 57/0123/17-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 26. apríla 2017 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 06/2019 (zdroj: SPC)