

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

BaldriMed obložene tablete
Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum
suhi vodnoetanolni ekstrakt korenine zdravilne špajke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena obložena tableta vsebuje 450 mg suhega vodnoetanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke (3-6 : 1) - *Valeriana officinalis* L., *radix, extractum hydroalcoholicum siccum*.
Ekstrakcijsko topilo je 70-odstotni (V/V) etanol.

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena obložena tableta vsebuje 103 mg glukoze in 268,36 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

obložena tableta
Tablete so bele, svetleče, gladke, okrogle in izbočene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora BaldriMed priporočamo pri blagih oblikah:

- psihične napetosti in nemira,
- razdražljivosti,
- nespečnosti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Za pomirjanje pri psihični napetosti, nemiru in razdražljivosti vzamejo odrasli in mladostniki, starejši od 12 let, eno tableto 1-krat do 3-krat na dan.

Pri nespečnosti pa 1 tableto pol ure do eno uro pred spanjem.

Zdravilo BaldriMed jemljemo neprekinjeno najmanj 2 do 4 tedne, ker njegov učinek nastopi postopoma.

Največji dnevni odmerek je 3 tablete.

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila BaldriMed pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Način uporabe

Tableto pogoltnemo z malo tekočine.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila BaldriMed pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva, ker ni ustreznih izkušenj. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 do 4 tednih, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom..

Diabetiki morajo vedeti, da vsaka tableta vsebuje približno 0,4 g sladkorja.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo BaldriMed vsebuje glukozo in saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o farmakoloških medsebojnih učinkih z drugimi zdravili so omejeni.

Medsebojno delovanje z zdravili, ki se presnavljajo s citokromom P450 2D6 in citokromom P450 3A4, je malo verjetno.

Bolnikom, ki se zdravijo z barbiturati, ne priporočamo sočasnega jemanja zdravila BaldriMed, ker obstaja možnost aditivnega učinka in čezmernega povečanja sedativnega delovanja.

Iz previdnostnih razlogov jemanja zdravila BaldriMed ne priporočamo, če bolnik jemlje druge sedative ali hipnotike, ker se učinek lahko okrepi.

Obstaja možnost podaljšanega delovanja splošnih anestetikov ob sočasnem jemanju zdravila BaldriMed.

Zdravila ne smemo jemati hkrati z alkoholnimi pijačami, ker alkohol lahko okrepi pomirjevalni učinek.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

Podatki o vplivu zdravila BaldriMed na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo BaldriMed zlasti v višjih odmerkih lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, zato uživanje tablet neposredno (do 2 uri) pred vožnjo ali upravljanjem s stroji odsvetujemo.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilno špajko, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti: $\geq 1/10$,
- pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$,
- občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$,
- redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$,
- zelo redki: $< 1/10.000$,
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema
Zelo redko: možne so preobčutljivostne reakcije.

Bolezni prebavil
Zelo redko: gastro-intestinalne težave (navzea, krči).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Korenina zdravilne špajke v odmerku okrog 20 g povzroči izčrpanost, želodčne krče, tesnobo v prsih, tresenje rok in midriazo, ki ponavadi po 24 urah izginejo. Zdravljenje je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi hipnotiki in sedativi, oznaka ATC: N05CM09

Zdravilo BaldriMed obložene tablete vsebuje suhi vodnoetanolni ekstrakt korenine zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L., *radix, extractum hydroalcoholicum siccum*). Učinkovitost suhega vodnoetanolnega ekstrakta zdravilne špajke so potrdile dvojno slepe klinične študije.

Ekstrakt korenine zdravilne špajke (baldrijana) vsebuje eterično olje z monoterpeni in seskviterpeni ter druge učinkovine, ki prispevajo k pomirjevalnemu delovanju.

Sedativni in anksiolitični učinek korenine zdravilne špajke in pripravkov je empirično že dolgo znan, ni pa ga mogoče z gotovostjo pripisati nobeni znani učinkovini. Za vodnoetanolni ekstrakt zdravilne špajke so v številnih farmakoloških in kliničnih študijah potrdili, da po peroralnem jemanju pomirja ter izboljša kakovost in trajanje spanja.

Mehanizem delovanja zdravilne špajke še ni popolnoma pojasnjen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov o farmakokinetičnih lastnostih suhega ekstrakta zdravilne špajke ni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Učinke ekstrakta korenine zdravilne špajke (baldrijana), ki bi lahko ogrozili zdravje bolnikov, so opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno presežala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

Raziskave akutne toksičnosti na miših in podganah so pokazale nizko toksičnost etanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke. Dajanje velikih odmerkov (300 mg/kg/dan–600 mg/kg/dan), ki je trajalo 30 dni, ni povzročilo organske ali sistemske toksičnosti. Niti po intraperitonealni aplikaciji 400-600 mg/kg/dan ekstrakta baldrijana po 45 dneh niso opazili posebnih sprememb. Pri aplikaciji etanolnega ekstrakta zdravilne špajke brejim podganam v odmerku 2,79 g/kg (to je teoretično

65-kratni humani odmerki) ni bilo opaziti vpliva na maso zarodkov ali toksičnost za matere, prav tako se ni povečalo število okvar. V literaturi ni dostopnih podatkov o kancerogenosti etanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

- tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem,
- brezvoden koloidni silicijev dioksid,
- uprašena celuloza,
- premreženi natrijev karmelozat,
- stearinska kislina,
- smukec.

Obloga:

- saharoza,
- smukec,
- kalcijev karbonat (E170),
- arabski gumi, tragakant,
- titanov dioksid (E171),
- tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem,
- farmacevtski voski (beli vosek, karnauba vosek),
- šelak.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 20 obloženimi tabletami (2 x 10 tablet) v pretisnem omotu iz aluminijaste in PVC/PVDC-folije.

Škatla s 60 obloženimi tabletami (6 x 10 tablet) v pretisnem omotu iz aluminijaste in PVC/PVDC-folije.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pakiranje po 20 tablet: HN/10/01735/001
Pakiranje po 60 tablet: HN/10/01735/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30.04.2010
Datum podaljšanja: 30.03.2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

04.02.2022