

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Baldriparan
obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje Valerianae extractum siccum 6,0 – 7,4 : 1, extrahováno ethanolem 70 % V/V 441,35 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: Sacharosa 145,8 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalené tablety

Světle modré, kulaté, bikonvexní obalené tablety, průměr přibližně 12,4 mm, výška přibližně 7,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek k úlevě od mírného nervového napětí a poruch spánku.

Baldriparan je indikován k léčbě dospělých a dospívajících starších 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající starší 12 let, dospělí, starší osoby

K úlevě od mírného nervového napětí: 1 obalená tableta nejvýše 3krát denně.

Ke zmírnění poruch spánku: 1 obalená tableta půl hodiny až hodinu před ulehnutím, a v případě potřeby s jednou dávkou užitou dříve v průběhu večera.

Maximální denní dávka: 4 obalené tablety.

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatečným údajům se použití u dětí mladších 12 let nedoporučuje.

Způsob podání Perorální podání.

Tablety se musí spolknout celé a dostatečně zapít (nejlépe sklenicí vody).

Vzhledem k postupnému nástupu účinku není kořen z kozlíku lékařského vhodný pro akutní intervenční léčbu mírného nervového napětí nebo poruch spánku. Pro dosažení optimálního léčebného účinku se doporučuje nepřetržité podávání po dobu 2-4 týdnů.

Pokud po 2 týdnech nepřetržitého podávání příznaky přetrvávají nebo se zhorší, je nutno poradit se s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatečným údajům se použití tohoto přípravku u dětí mladších 12 let nedoporučuje.

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharosu (145,8 mg v jedné tabletě). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózoizomaltázové deficiencí by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

K dispozici jsou pouze omezené údaje o farmakologických interakcích s jinými léčivými přípravky. Klinicky významné interakce s léky metabolizovanými cestou CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 nebo CYP 2E1 nebyly zjištěny.

Při kombinaci se syntetickými sedativy je nezbytné stanovení diagnózy lékařem a lékařský dohled.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost během těhotenství nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatečným údajům se podávání v těhotenství z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Bezpečnost během kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatečným údajům se podávání během kojení z preventivních důvodů nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Baldriparan může mít nepříznivý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti pod vlivem přípravku nesmí řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Po požití přípravků z kořene kozlíku lékařského se mohou vyskytnout gastrointestinální symptomy (např. nevolnost, břišní křeče). Frekvence není známa.

Vyskytnou-li se jiné nežádoucí účinky než ty, které byly zmíněny výše, je nutné poradit se s lékařem nebo s lékárníkem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Kořen z kozlíku lékařského v dávce přibližně 20 g způsoboval benigní symptomy (únavu, břišní křeče, tíseň na hrudi, závratě, třes rukou a mydriázu), které vymizely do 24 hodin.

Při výskytu symptomů se má nasadit podpůrná léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptika, jiná hypnotika a sedativa, ATC kód: N05CM09

Sedativní účinky přípravků z kořene kozlíku lékařského, které byly již dlouho známy empiricky, byly potvrzeny předklinickými testy a kontrolovanými klinickými studiemi. Bylo prokázáno, že perorálně podávané suché extrakty kořene z kozlíku lékařského připravené vyluhováním ethanolem 70 % (V/V) mají v doporučených dávkách klinický účinek při poruchách spánku jak podle subjektivního hodnocení, tak při hodnocení pomocí validovaných psychometrických škál a záznamů EEG, a že celkově zlepšují spánkovou latenci a kvalitu spánku. Tyto účinky nemohou být s jistotou přičteny žádné známé složce. Bylo identifikováno několik mechanismů účinku různých složek kořene z kozlíku lékařského (seskviterpenoidů, lignanů, flavonoidů), které by mohly přispívat ke zjištěnému klinickému účinku. Patří k nim interakce se systémem GABA, agonistický účinek na adenosinový receptor A1 a vazba na receptor 5-HT_{1A}.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Extrakty obsahující ethanol a silici z kořene kozlíku lékařského vykazovaly u hlodavců nízkou toxicitu během akutních testů a v testech na toxicitu při opakovaném podávání po dobu 4-8 týdnů.

Byly provedeny dva Amesovy testy se sušeným kozlíkovým extraktem DER 4-7 : 1, extrahováno ethanolem 40 % (V/V) a se sušeným kozlíkovým extraktem DER 3-6 : 1, extrahováno ethanolem 80 % (V/V). Nebyl pozorován žádný mutagenní účinek u žádného z obou testovaných extraktů.

Testy reprodukční toxicity a kancerogenního potenciálu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Mikrokrystalická celulosa

Magnesium-stearát

Maltodextrin

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Potahová vrstva

Akácie, sušená disperze

Bílý vosk

Uhličitan vápenatý

Karnaubský vosk

Čištěný ricínový olej

Indigo karmín (E132)

Makrogol 6000

Dihydrogenfosforečnan draselný

Povidon 25

Šelak

Sacharosa

Mastek

Oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Balení PVC/PVdC/aluminiových blistrů obsahující 15, 30, 60, 90 nebo 120 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 29.7.2020:

Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Vídeň
Rakousko

Od 30.7.2020:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/220/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 6. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 6. 2020