

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Baldivian Noc, 441,35 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki drażowana zawiera 441,35 mg wyciągu (jako suchy wyciąg) z *Valeriana officinalis* L., s.l. radix (korzeń kozłka lekarskiego) (6,0-7,4:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza. Każda tabletki drażowana zawiera 145,8 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana

Jasnoniebieska, okrągła, dwuwypukła tabletki drażowana. Średnica tabletki około 12,4 mm, wysokość około 7,5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu zaburzeń snu.

Baldivian Noc jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat i osoby w podeszłym wieku

1 tabletki pół godziny do jednej godziny przed snem, jeśli to konieczne dodatkowo ta sama dawka (1 tabletki) w godzinach wieczornych.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na brak wystarczających danych.

Sposób podawania Podanie doustne.

Tabletkę należy połknąć w całości popijając odpowiednią ilością płynu, najlepiej szklanką wody. Produkt leczniczy można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ze względu na stopniowe działanie korzenia kozłka lekarskiego, lek nie jest wskazany do interwencyjnego leczenia zaburzeń snu. W celu osiągnięcia najlepszych efektów leczenia, zalecane jest kontynuowanie leczenia przez 2 – 4 tygodnie.

Jeżeli objawy utrzymują się, nasilą i nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na brak wystarczających danych.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę (145,8 mg w 1 tabletkę). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące interakcji farmakologicznych z innymi produktami leczniczymi. Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji z lekami metabolizowanymi przez izoenzymy CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 lub CYP 2E1.

Stosowanie jednocześnie z syntetycznymi lekami uspokajającymi wymaga diagnostyki i nadzoru medycznego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży. Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w okresie karmienia piersią. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Baldavian Noc może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci u których stosowanie leku wywiera niekorzystny wpływ nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurcze w obrębie jamy brzusznej) mogą wystąpić po zażyciu produktów leczniczych zawierających przetwory z korzenia kozłka lekarskiego. Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie korzenia kozłka lekarskiego w ilości około 20 g (około 6 tabletek) wywołuje łagodne objawy, takie jak zmęczenie, skurcze w obrębie jamy brzusznej, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, drżenie rąk oraz rozszerzenie źrenic. Objawy te ustępują w ciągu 24 godzin.

W przypadku wystąpienia objawów, należy podjąć leczenie wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki psycholeptyczne, inne leki nasenne i uspakajające, kod ATC: N05C M09

Właściwości sedatywne (uspokajające) produktów zawierających wyciąg z korzeni kozłka, które już dawno zostały odkryte empirycznie, zostały potwierdzone w badaniach przedklinicznych i kontrolowanych badaniach klinicznych. Stosowane doustnie suche wyciągi z korzenia kozłka lekarskiego, przygotowywane z mieszaniny etanol-woda (maksymalna zawartość etanolu to 70% (V/V)) w rekomendowanych dawkach wykazywały efekty kliniczne w zaburzeniach snu, zarówno w ocenie subiektywnej, jak również za pomocą zwalidowanych skal psychometrycznych i zapisu EEG oraz ogólnej poprawie długości i jakości snu. Nie wykazano jednoznacznie, które ze składników są odpowiedzialne za wywołanie tego efektu. Wiele mechanizmów działania prawdopodobnie wpływa na efekt kliniczny, który przypisywany jest składnikom korzenia kozłka (seskwiterpeny, lignany, flawonoidy) i obejmują one interakcje z systemem przekazywania GABA-ergicznego, agonistyczne działanie na receptory adenylinowe A1 oraz powinowactwo z receptorami 5-HT1A.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyciągi etanolowe oraz olejki eteryczne korzenia kozłka lekarskiego wykazały słabe działanie toksyczne u gryzoni w testach toksyczności ostrej i testach toksyczności po podaniu wielokrotnym w czasie 4 – 8 tygodni.

Dwa testy Amesa zostały wykonane z użyciem wyciągu suchego z korzenia kozłka lekarskiego otrzymanego przy użyciu rozpuszczalnika ekstrakcyjnego o niższym (DER 4 - 7: 1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol: 40% (V/V)) i wyższym (DER 3 - 6: 1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80% (V/V)) stężeniu etanolu. W obu testach nie zaobserwowano działania mutagennego.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję i badań działania rakotwórczego leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Krzemionka koloidalna bezwodna
Maltodekstryna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Sacharoza
Talk
Wapnia węglan
Tytanu dwutlenek (E 171)
Guma arabska suszona rozpyłowo
Szelak Makrogol 6000
Capol 600 Pharma (wosk biały, воск Carnauba, szelak, etanol)
Powidon K 25
Olej rycynowy oczyszczony
Potasu diwodorofosforan
Indygotyna (E 132)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.. Opakowanie zawiera 15, 30, 60, 90 i 120 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSGP GmbH
Am Haag 14
82166 Gräfelfing

Niemcy
e-mail: info@pharmasgp.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23574

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 listopada 2016
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**