

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Vivinox Nervenruhe Baldrian + Melisse + Passionsblume Beruhigungsdragees**

112,5 mg/125 mg/80 mg überzogene Tablette

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

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 Anwendung

##### Dosierung

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® Nervenruhe Baldrian + Melisse + Passionsblume Beruhigungsdragees 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 Anwendung**

##### Kinder und Jugendliche

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

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

Vivinox Nervenruhe Baldrian + Melisse + Passionsblume Beruhigungsdragees enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **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® Nervenruhe Baldrian + Melisse + Passionsblume Beruhigungsdragees während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor. Vivinox® Nervenruhe Baldrian + Melisse + Passionsblume Beruhigungsdragees 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® Nervenruhe Baldrian + Melisse + Passionsblume Beruhigungsdragees 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 sollte das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz unterbleiben.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde

gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

<u>Häufigkeit</u>	<u>Nicht bekannt</u>
<b>Organsystem</b>	
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Hauterscheinungen
Herzerkrankungen	Tachykardie*
Gefäßerkrankungen	Überempfindlichkeitsreaktion (Vaskulitis)*
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gastrointestinale Beschwerden (z. B. Übelkeit und Bauchkrämpfe) Übelkeit*

\* nach Einnahme von Passionsblumenkraut

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

#### 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: [www.bfarm.de](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: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa - Baldrianwurzel, Kombinationen, ATC-Code: N05CP51

Präparatspezifische Untersuchungen zur Pharmakodynamik liegen nicht vor.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Präparatspezifische Untersuchungen zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präparatspezifische 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**

Es wurden keine Studien durchgeführt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackung

Vivinox Nervenruhe Baldrian + Melisse + Passionsblume Beruhigungsdragees ist als Packung mit 30, 40, 50, 60, 90 und 100 überzogenen Tabletten und als Musterpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto: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**

08.2020

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Freiverkäuflich

---

<Logo>