

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calmalaif®

Überzogene Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält folgende Wirkstoffe:

29 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3–6:1),

Auszugsmittel 60 % (V/V) Ethanol

13 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (4–7:1),

Auszugsmittel 60 % (V/V) Ethanol

5,4 mg Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4–7:1),

Auszugsmittel Wasser

4,5 mg Trockenextrakt aus Schwarznesselkraut (4–6:1),

Auszugsmittel Wasser

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 überzogene Tablette enthält 153 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Calmalaif ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Förderung des Schlafes.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für Erwachsene

zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung	3 mal täglich 1 bis 2 überzogene Tabletten (3 bis 6 überzogene Tabletten täglich)
zur Förderung des Schlafes	1 überzogene Tablette zum Abendessen und 1 überzogene Tablette vor dem Schlafengehen (2 überzogene Tabletten täglich).

Die maximale Tagesdosis beträgt 6 überzogene Tabletten.

Für Jugendliche ab 12 Jahren

zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung	3 mal täglich 1 überzogene Tablette (3 überzogene Tabletten täglich)
zur Förderung des Schlafes	1 überzogene Tablette zum Abendessen

Die maximale Tagesdosis für Jugendliche beträgt 3 überzogene Tabletten.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist kontraindiziert.

Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Anwendungsdauer

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen.

Art der Anwendung

Calmalaif wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, ein anderes Mitglied aus der Familie der Lamiaceae (Lippenblütler) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Bekannte Lebererkrankung
- Kinder unter 12 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrose-Isomaltase-Mangel sollten Calmalaif nicht einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme mit leberschädigenden Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Patienten sollten die Einnahme von Calmalaif sofort beenden und einen Arzt aufsuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung (Ikterus, dunkler Urin, heller Stuhl, starke Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust) auftreten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Calmalaif zu Wechselwirkungen liegen nicht vor. Fälle von Wechselwirkungen mit Calmalaif sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Calmalaif bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Calmalaif während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Calmalaif soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen keine Untersuchungen vor. Gemäß Literatur und theoretischer Überlegungen können Baldrianwurzel, Passionsblume und Schwarznesselkraut die Aufmerksamkeit beeinträchtigen.

Jedoch wurden bisher bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Calmalaif keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Patienten, die eine Beeinträchtigung wahrnehmen, sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig (≥ 1/10),
häufig (≥ 1/100 bis < 1/10),
gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100),
selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000),
sehr selten (< 1/10.000),
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, wurden unter Einnahme des Präparates berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall)

Leber- und Gallenerkrankungen:

Es wurde über Fälle von Leberschäden berichtet.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel nicht weiter eingenommen und ein Arzt aufgesucht 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, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer erheblichen Überdosierung ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Symptome einer Überdosierung sollten symptomatisch behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die orale Verabreichung eines Kombinationsproduktes mit einer vergleichbaren Zusammensetzung wie Calmalaif an trächtigen Ratten und Kaninchen während der Organogenese war weder für die Muttertiere noch für die embryofetale Entwicklung toxisch.

Die Wirkstoffe von Calmalaif zeigten kein mutagenes Potential in einem Genotoxizitätstest in vitro (Ames-Test).

Zur Karzinogenität liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Sucrose, Talkum, schweres Magnesiumoxid, mikrokristalline Cellulose, gereinigtes Wasser, Arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Schellack (wachshaltig), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Carnaubawachs, Titandioxid (E 171), Natriumbenzoat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Dose fest verschlossen halten.

Nach Anbruch des Behältnisses ist dieses Arzneimittel 3 Monate (Originalpackung mit 40 überzogenen Tabletten) bzw. 6 Monate (Originalpackung mit 120 und 180 überzogenen Tabletten) haltbar.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffdose aus PP mit PE Verschluss.

Originalpackung mit 40 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 120 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 180 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse:
medical-information@bayer.com

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr.: 2202855.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG /VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:
3. September 2020

10. STAND DER INFORMATION

12.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt