

AUSSCHUSS FÜR PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

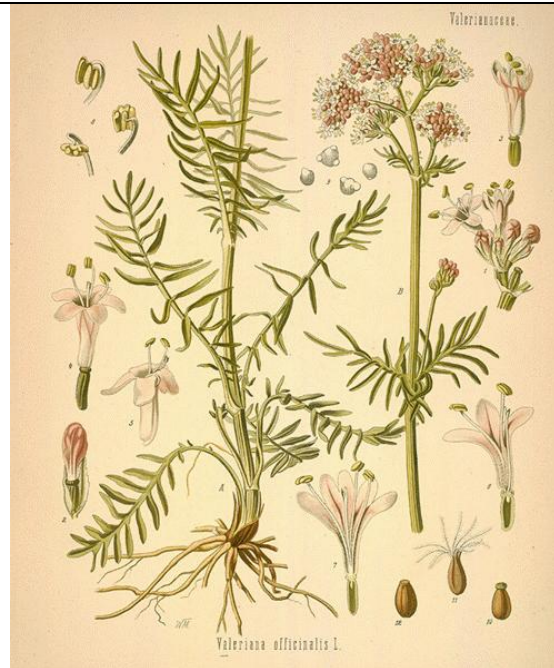
BALDRIANWURZEL

Zusammenfassung des HMPC-Beurteilungsberichts für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) angenommenen **Beurteilungsberichts**, in dem erläutert wird, welche Daten über die Anwendung eines pflanzlichen Stoffes als Arzneimittel verfügbar sind und zu welchen Schlussfolgerungen der Ausschuss nach der Bewertung dieser Daten gelangt ist.

Wenn Sie weitere Informationen über die Schlussfolgerungen des HMPC benötigen, lesen Sie bitte die **Gemeinschaftliche Pflanzenmonografie** zu diesem pflanzlichen Arzneimittel. Darin werden die pflanzlichen Arzneimittel und ihre Inhaltsstoffe beschrieben und die Art ihrer Anwendung, ihre Anwendungsgebiete, Wirkungsweise und sichere Anwendung erläutert.

Woraus werden Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel hergestellt?



Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel enthalten die Wurzel dieser Pflanze. Die botanische Bezeichnung der Pflanze in lateinischer Sprache lautet *Valeriana officinalis* L. Baldrian ist eine mehrjährige Pflanze, die in ganz Europa und in Nordasien heimisch ist. Die Pflanze wird angebaut und geerntet, um die getrockneten Wurzeln für die Anwendung als Arzneimittel (pflanzlicher Stoff) zu gewinnen.

BITTE BEACHTEN SIE: Die bildliche Darstellung bietet zusätzliche Informationen zur Quelle des pflanzlichen Stoffes/der pflanzlichen Zubereitung. Sie soll nicht zum Sammeln dieser Pflanzen in der Natur anregen.

Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel sind in verschiedenen Formen erhältlich und werden z. B. als Kräutertee, Tabletten, Kapseln oder Tropfen eingenommen. Sie werden aus verschiedenen pflanzlichen Zubereitungen wie ethanolhaltigen Extrakten hergestellt, deren Zubereitung durch den Auszug der Pflanzenwurzel mit Ethanol (Alkohol) als Extraktionslösung erfolgt.

Zubereitungen auf der Basis der Baldrianwurzel sind auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen erhältlich, die die gleichen Wirkungen haben. Diese Kombinationsarzneimittel werden vom HMPC gesondert beurteilt.

Wofür werden Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel angewendet?

Ethanolhaltige Extrakte werden zur Linderung von leichten nervösen Spannungszuständen und Schlafstörungen angewendet.

Andere Zubereitungen auf der Basis der Baldrianwurzel werden traditionell zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress und zur Schlafförderung angewendet. Diesen Anwendungsgebieten liegt ausschließlich die traditionelle Anwendung zugrunde.

Der HMPC gelangte zu diesen Schlussfolgerungen aufgrund der Beurteilung der bibliografischen Daten, die zu Zubereitungen auf der Basis der Baldrianwurzel vorliegen. Klinische und nichtklinische Studien wurden hauptsächlich zu ethanolhaltigen Extrakten durchgeführt, die Begründung für die Anwendung der anderen Zubereitungen basiert hingegen auf ihrer traditionellen Anwendung als pflanzliche Arzneimittel.

Viele traditionelle pflanzliche Arzneimittel sind noch nicht umfassend anhand moderner wissenschaftlicher Methoden untersucht worden. Das Arzneimittelrecht der EU bietet die Möglichkeit, traditionelle pflanzliche Arzneimittel auf der Grundlage ihrer traditionellen Anwendung offiziell registrieren zu lassen, sofern sie ohne Hinzuziehen eines Arztes zur Diagnose, Behandlung und Nachbehandlung sicher angewendet werden können. Die traditionelle Anwendung muss einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren umfassen, davon 15 Jahre in der Gemeinschaft.

Wie werden Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel angewendet?

Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel können bei Personen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet werden. Für Kinder unter 12 Jahren werden diese Arzneimittel nicht empfohlen, da für ihre sichere Anwendung in dieser Gruppe keine ausreichenden Informationen vorliegen.

Die Dosierung von Arzneimitteln auf der Basis der Baldrianwurzel und die Häufigkeit ihrer Anwendung hängen von ihrem Anwendungsgebiet und der Formulierung des betreffenden Arzneimittels ab. Ausführliche Anweisungen sind der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels zu entnehmen.

Zur Linderung von leichten nervösen Spannungszuständen oder Stress werden baldrianhaltige Zubereitungen gewöhnlich bis zu dreimal täglich eingenommen. Bei Schlafstörungen wird das Arzneimittel in der Regel eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ der Gemeinschaftlichen Pflanzenmonografie zur Baldrianwurzel.

Wie wirken Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel?

In Zubereitungen auf der Basis der Baldrianwurzel sind zahlreiche Bestandteile nachgewiesen worden, daher ist es nicht möglich, die Wirkungsweise der einzelnen Bestandteile genau anzugeben.

Es wird davon ausgegangen, dass die Bestandteile von Arzneimitteln, die Zubereitungen auf der Basis der Baldrianwurzel enthalten, auf verschiedene Rezeptoren im Gehirn wirken. Die Wirkung dieser Arzneimittel konnte jedoch durch Studien zu ihren einzelnen Bestandteilen nicht vollständig geklärt werden. Deshalb wird davon ausgegangen, dass in Zubereitungen auf der Basis der Baldrianwurzel mehrere Bestandteile gemeinsam zur Entfaltung ihrer Wirkungen beitragen.

Die vorstehend genannten Studien wurden auf der Grundlage von Versuchsmodellen durchgeführt. Es liegen daher keine Informationen vor, wie baldrianhaltige Arzneimittel im menschlichen Körper wirken.

Welche Studien wurden zu Arzneimitteln auf der Basis der Baldrianwurzel durchgeführt?

Da die Baldrianwurzel bereits seit langer Zeit angewendet wird, umfassten die vom HMPC überprüften Daten auch die Ergebnisse von Studien aus der wissenschaftlichen Literatur, einschließlich Studien anhand von Versuchsmodellen.

Ein wesentlicher Nachweis liegt für die Anwendung von Arzneimitteln auf der Basis der Baldrianwurzel, die ethanolhaltige Baldrianwurzel-Trockenextrakte enthalten, zur Linderung von leichten nervösen Spannungszuständen und Schlafstörungen vor. Zudem wurde eine Reihe von Studien durchgeführt, bei denen unter anderem die Gehirnaktivität anhand von Elektroenzephalogrammen gemessen wurde.

Zur Sicherheit von Zubereitungen auf der Basis der Baldrianwurzel wurden nur wenige Studien durchgeführt, doch die langjährige Erfahrung ihrer Anwendung beim Menschen zeigt, dass sie sicher sind.

Die langjährige Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Jahren und die in begrenztem Umfang durchgeführten Versuchsstudien lassen die traditionelle Anwendung zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress und zur Schlafförderung plausibel erscheinen.

Zu den Wirkungen der Baldrianwurzel auf die Fortpflanzungsfähigkeit, das genetische System und die Entwicklung von Krebs wurden keine Studien durchgeführt.

Welches Risiko ist mit Arzneimitteln auf der Basis der Baldrianwurzel verbunden?

Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel sind im Allgemeinen gut verträglich. Die häufigsten Nebenwirkungen von Arzneimitteln auf der Basis der Baldrianwurzel betreffen den Magen und Darm, wie beispielsweise Nausea (Übelkeit) und Bauchkrämpfe. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit einem Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel dürfen nicht bei Personen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzeln sind.

Die Anwendung von Arzneimitteln auf der Basis der Baldrianwurzel in Kombination mit anderen Sedativa (Beruhigungsmitteln) wird nicht empfohlen, da Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ausgeschlossen werden können.

Über nennenswerte Fälle von Missbrauch oder Abhängigkeit liegen keine Berichte vor.

Da keine Untersuchungen zu den Wirkungen von Arzneimitteln auf der Basis der Baldrianwurzel auf die Fortpflanzungsfähigkeit oder das ungeborene Kind durchgeführt wurden, dürfen diese Arzneimittel als allgemeine Vorsichtsmaßnahme nicht bei Schwangeren oder stillenden Müttern angewendet werden.

Die Anwendung von Arzneimitteln auf der Basis der Baldrianwurzel kann Schläfrigkeit verursachen und die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Die betroffenen Personen dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Weitere Informationen über Arzneimittel auf der Basis der Baldrianwurzel

Die Anwendung der Baldrianwurzel als Arzneimittel ist Teil der traditionellen europäischen Pflanzenheilkunde.

Der HMPC konnte auf der Grundlage der bibliografischen Daten über ethanolhaltige Extrakte zu wissenschaftlichen Schlussfolgerungen in Bezug auf ihre angemessene Anwendung gelangen.

Wichtige Informationen über die Anwendung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels sind der Packungsbeilage des jeweiligen Arzneimittels zu entnehmen. Diese Informationen sollten vor der Anwendung eines solchen Arzneimittels aufmerksam gelesen werden.

Weitere Informationen über die Beurteilung des HMPC zu *Valeriana officinalis* L., radix sind in der Gemeinschaftlichen Pflanzenmonografie, im Beurteilungsbericht des HMPC, in der Übersicht über die während der öffentlichen Konsultationsperiode eingegangenen Kommentare sowie in anderen einschlägigen Dokumenten enthalten, die Sie [hier](#) finden.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2009 aktualisiert.