Dr. Böhm Passionsblume 425 mg-Dragees

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dragee enthält 425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (Herba Passiflorae incarnatae L.) (5-7:1), Auszugsmittel Ethanol 50% (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Dragee enthält: 5,1 mg Glucose, 187 mg Saccharose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gelbe, runde, überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von nervösen Unruhezuständen und damit verbundenen Beschwerden wie innere Unruhe, Erregung, Anspannung, Beklemmung oder Angst.

Zur Linderung leichter Symptome von Stress, wie etwa Erschöpfungs- oder Schwächezustände.

Zur Behandlung von nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die übliche Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene beträgt 2 – 3 Dragees gleichmäßig über den Tag verteilt.

Zur Behandlung von nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen 1-2 Dragees eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Kinder

Dr. Böhm Passionsblume 425 mg-Dragees werden für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dragees sollten mit ausreichend Flüssigkeit und unzerkaut eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Passiflora Arten oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dr. Böhm Passionsblume 425 mg-Dragees enthalten Saccharose und Glucose.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel daher nicht anwenden.

Diabetiker-Hinweis: 1 Dragee enthält 0,02 Broteinheiten (BE)

Kinder

Dr. Böhm Passionsblume 425 mg-Dragees werden für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von synthetischen Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, wie zum Beispiel Benzodiazepinen, kann verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Dr. Böhm Passionsblume 425 mg-Dragees sollten deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten Nesselausschlag mit Quaddelbildung als Zeichen einer allergischen Vaskulitis, Übelkeit, Tachykardie und allergische Hauterscheinungen, die genaue Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax:+43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hypnotika und Sedativa
ATC-Code: N05CM

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Passionsblumenkraut liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von Passionsblumenkraut liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Saccharose, Calciumcarbonat, Gummi arabicum, Tragant, Glucosesirup (Trockensubstanz), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisenoxidgelb E172.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC-Aluminium zu 30 und 60 Stück.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
8010 Graz

8. Zulassungsnummer

HERB-00001

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

27. Juni 2007 / 19. November 2010.

10. Stand der Information

September 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.