Dr. Kottas Passionsblumentee

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filterbeutel enthält 1,5 g Passionsblumenkraut (Passiflorae herba)

3. Darreichungsform

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Symptome von Stress, nervöser Unruhe und zur Unterstützung des Ein- und Durchschlafens.
Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1-4 mal täglich 1 Tasse Tee
Pro Tasse (125 ml) 1 Filterbeutel mit kochendem Wasser übergießen, 10 Minuten zugedeckt ziehen lassen. Danach Filterbeutel ausdrücken und den Tee lauwarm, schluckweise trinken. Der Tee kann nach Geschmack gesüßt werden.
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.
Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff .

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine Angaben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme anderer Beruhigungsmittel sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Durch dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

4.8 Nebenwirkungen

Beobachtet wurden je ein Fall von Vasculitis (aufgrund von Überempfindlichkeit), Übelkeit und Tachykardie.
Die Häufigkeit des Auftretens 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
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung mit Dr. Kottas Passionsblumentee berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe : Hypnotika und Sedativa
ATC-Code: N05C

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der Arzneitee ist in 20 Doppelkammerfilterbeuteln zu 1,5 g abgepackt, gebrauchsfertig dosiert, inhaltsstoff- und aromageschützt im alubeschichteten Sachet.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Kottas Pharma GmbH , 1230 Wien
e-mail: info@kottas.at

8. Zulassungsnummer

HERB-00066

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

19. Mai 2011.

10. Stand der Information

September 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.