Sidroga® Johanniskrauttee

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filterbeutel enthält: 1,75 g Johanniskraut (Hyperici herba).

3. Darreichungsform

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung bei vorübergehenden geistigen Erschöpfungszuständen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Sidroga Johanniskrauttee wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren trinken 2- bis 3 mal täglich 1 Tasse Tee. Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung an Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Art der Anwendung:

Zum Trinken nach Bereitung eines Teeaufgusses.

Zubereitung:

1 Filterbeutel Sidroga Johanniskrauttee wird mit ca. 150 ml siedendem Wasser übergossen und 10 Minuten ziehen gelassen. Den Filterbeutel danach schwach ausdrücken und herausnehmen.

Ohne Unterbrechung nicht länger als 2 Wochen einnehmen. Wenn sich die Beschwerden während der Anwendung verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung sollte intensive Sonnenbestrahlung vermieden werden.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Falle einer täglichen Aufnahme von weniger als 1mg Hyperforin über einen kürzeren Zeitraum als 2 Wochen sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Zur Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Auftreten können:

Gastrointestinale Beschwerden, allergische Hautreaktionen, Ermüdung, Unruhe.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

Hellhäutige Personen können bei intensiver Sonnenbestrahlung mit einer verstärkten sonnenbrand- ähnlichen Symptomatik reagieren.

Meldungen 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

Nach Einnahme von bis zu 4,5 g Johanniskraut Trockenextrakt pro Tag (das entspricht etwa 12 Filterbeuteln Sidroga Johanniskrauttee) über 2 Wochen und die zusätzliche Einnahme von 15 g Johanniskraut Trockenextrakt wurde in einem Einzelfall über Krampfanfälle und Verwirrtheit berichtet.

Wegen einer möglichen Steigerung der Photosensibilität sollte nach der Einnahme von massiven Überdosierungen der Patient für 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht und anderem UV-Licht geschützt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antidepressiva
ATC-Code: N06AX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zeigten keine Zeichen von toxischen Effekten.
Untersuchungen zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt.
In der empfohlenen Dosierung werden keine Zeichen einer Phototoxizität berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Papierfilterbeutel mit Aromaschutzverpackung Faltschachtel mit 20 Filterbeuteln à 1,75 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Postfach 1262
56119 Bad Ems
Deutschland
info@sidroga.com

8. Zulassungsnummer

736372

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

24. Juli 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig