

5. WIE SIND *Dr. Böhm*[®] PASSIONSBLUME 425 mg DRAGEES AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf der Blisterpackung unter „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees enthalten:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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), Chinolingelb (E 104), Indigotinblau (E 132).

Wie sehen *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees aus und was ist der Inhalt der Packung:

Dr. Böhm[®] Passionsblume 425 mg Dragees sind hellgrüne, runde überzogene Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterstreifen. Sie sind in Packungsgrößen zu 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
8011 Graz
Tel.: 0316 / 82 35 33
Fax: 0316 / 82 35 33 52
office@apomedica.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im:

Juni 2007

Die Passionsblume: Naturschönheit mit großem Nutzen!

Üppige Blüten, ein leuchtendes Farbenspiel von Violett bis Reinweiß – die Passionsblume ist eine echte „Naturschönheit“. Kein Wunder also, dass sie bei uns vor allem als Zierblume bekannt ist. In der Volksmedizin Nord-, Süd- und Mittelamerikas wird die Kletterpflanze jedoch schon seit Jahrhunderten zur Linderung von Unruhezuständen eingesetzt. Ihren Namen erhielt sie von europäischen Missionaren, die sie im 17. Jahrhundert nach Europa importierten. Die Christen sahen sich in den Nebenkroneblättern ihrer Blüte an den Leidensweg – die „Passion“ – Christi erinnert.

335.03/1

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender



PassionsBlume

425 mg Dragees

Wirkstoff:

Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage enthält:

1. Was sind *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees beachten?
3. Wie sind *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND *Dr. Böhm*[®] PASSIONSBLUME 425 mg DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dr. Böhm[®] Passionsblume 425 mg Dragees sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel aus den oberirdischen Teilen der Passionsblume (lateinisch: *Passiflora incarnata* L.), einer ursprünglich aus dem brasilianischen Urwald stammenden Kletterpflanze.

Dr. Böhm[®] Passionsblume 425 mg Dragees werden verwendet:

Als traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von nervösen Unruhezuständen und damit verbundenen Beschwerden wie innerer Unruhe, Erregung, Anspannung, Beklemmung oder Angst. Zur Behandlung von nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Dr. Böhm*[®] PASSIONSBLUME 425 mg DRAGEES BEACHTEN?

Dr. Böhm[®] Passionsblume 425 mg Dragees dürfen nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Passionsblumen oder einen der sonstigen Bestandteile von *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees ist erforderlich:

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach mehr als 2 Wochen keine Besserung eintritt, dann müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

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

Bei Einnahme von *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von synthetischen Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, wie zum Beispiel Benzodiazepinen, sollte nur nach ärztlicher Verschreibung erfolgen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees:

Ein Dragee enthält 5,1 mg Glucose und 187 mg Saccharose (entspricht 0,016 BE). Bitte nehmen Sie *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND *Dr. Böhm*[®] PASSIONSBLUME 425 mg DRAGEES EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees immer genau nach dieser Dosierungsanleitung bzw. nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene 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.

Die Dragees sollten mit ausreichend Flüssigkeit und unzerkaut eingenommen werden.

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

Die Dauer der Anwendung ist grundsätzlich nicht beschränkt, wenn sich Ihre Beschwerden aber verschlimmern oder nach mehr als 2 Wochen keine Besserung eintritt, dann müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie die Einnahme von *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können *Dr. Böhm*[®] Passionsblume 425 mg Dragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sehr selten Nesselausschlag mit Quaddelbildung, Übelkeit, beschleunigter Puls und allergische Hauterscheinungen, die genaue Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.