

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Passiflora Curarina®

1 ml Passionsblumenkraut-Fluidextrakt / ml Passiflora Curarina

Fluidextrakt zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1,0 ml Passiflora Curarina® enthält:

Fluidextrakt aus Passionsblumenkraut (1:1) 1,0 ml Auszugsmittel: 70 Vol.-% Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 640 mg Ethanol pro 2 ml Dosiertvolumen.

3. Darreichungsform

Fluidextrakt zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Nervöse Unruhezustände.

4.2 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Dosierung:

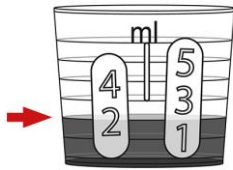
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 2 ml Passiflora Curarina® ein. Bei der Verwendung des Dosierbechers ist die 2 ml Markierung zu beachten.

Da keine ausreichenden Untersuchungen für diese Altersgruppe vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes, ist die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Nieren- / Leberinsuffizienz gibt es keine hinreichenden Daten.

Den Fluidextrakt zu oder auch unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit verdünnt einnehmen.

Hinweise zur Dosierung mit dem Dosierbecher:



Den Dosierbecher auf eine ebene und waagerechte Fläche stellen. Tropfflasche schräg halten (ungefähr in einem Winkel von 45°) und den Fluidextrakt genau bis zur **2 ml Marke** tropfenweise in den Dosierbecher einfüllen (siehe Abbildung links).

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass die Anwendung zeitlich nicht begrenzt ist, jedoch die Angaben unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von Passiflora Curarina® beachten?“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Passiflora Curarina® ist bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Passionsblumenkraut nicht anzuwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Alkoholmenge in 2 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 16 ml Bier oder 7 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Kinder und Jugendliche:

Da keine ausreichenden Untersuchungen für diese Altersgruppe vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes, ist die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren nicht vorgesehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, seinen Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn er andere Arzneimittel einnimmt / anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Passiflora Curarina® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen sowie aufgrund des Alkoholgehaltes in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 1/10)

Häufig (>1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (> 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten ($\leq$ 1/10.000) einschließlich Einzelfälle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten allergische Vaskulitis (Urticaria).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Deutschland

Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Wenn Sie versehentlich 2 ml oder 4 ml mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so 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 nehmen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliche Hypnotika und Sedativa

ATC-Code: N05CP05

In der Anwendungstradition innerhalb Europas ist Passiflora als Sedativum allgemein bekannt. Die Wirksamkeit von Drogenzubereitungen aus Passionsblumenkraut in der Therapie nervöser Unruhezustände wurde in Deutschland durch eine amtliche Monographie der Kommission E („Passiflorae herba“ BAnz. Nr. 223 vom 30.11.1985) bestätigt. Passionsblumenkraut enthält als Hauptinhaltsstoffe ein breites Flavonoidmuster (Isovitexin, Isoorientin), Cumarin-Derivate und geringe Mengen an ätherischem Öl.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Zubereitungen aus Passiflorae herba sind bisher keine toxischen Effekte beschrieben worden. Präparatespezifische Untersuchungen zur Toxizität von Passiflora Curarina® liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Passiflora Curarina® Fluidextrakt ist 3 Jahre haltbar.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 5 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ° C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, Tropfeinsatz (PE), Schraubverschluss (PE), Dosierbecher (PP)

PASSIFLORA CURARINA®

OP mit 50 ml Fluidextrakt N2

OP mit 100ml Fluidextrakt N3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Plinganserstr. 40

81369 München

Deutschland

Tel. (089) 747367-0

Telefax: (089) 747367-19

www.harraspharma.de

mail@harraspharma.de

8. Zulassungsnummer

6016902.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Zulassungsverlängerung

02.Februar 2005

10. Stand der Informationen

September 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig