

Fachinformation**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Dr. Böhm® Passionsblume 425 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 überzogene Tablette enthält:

425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5 – 7 :1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält u.a. Glucose und Sucrose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 überzogene Tablette enthält max. 0,03 Broteinheiten (BE)

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Bei nervösen Unruhezuständen von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, sollten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2-3 mal täglich eine überzogene Tablette *Dr. Böhm® Passionsblume 425 mg* einnehmen.

Dr. Böhm® Passionsblume 425 mg sollte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.

Die Anwendungsdauer von *Dr. Böhm® Passionsblume 425 mg* ist nicht prinzipiell begrenzt. 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

Für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Siehe 4.4 : Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Passionsblumenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose -Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten *Dr. Böhm® Passionsblume 425 mg* nicht einnehmen.

Dr. Böhm® Passionsblume 425 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogene Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl keine klinischen Daten über Wechselwirkungen mit synthetischen Sedativa (wie Benzodiazepinen) vorliegen wird die gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen, außer sie wird von einem Arzt angeordnet.

Da bislang keine Erkenntnisse über die zeitnahe und gleichzeitige Einnahme von Passionsblumenkraut und Alkohol vorliegen, ist der Genuss von Alkohol und alkoholischen Getränken während einer Behandlung mit *Dr. Böhm® Passionsblume 425 mg* nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von *Dr. Böhm® Passionsblume 425 mg* nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Sehr selten allergische Vasculitis (Nesselausschlag).
Sehr selten allergische Hauterscheinungen.

nicht bekannt: Übelkeit
nicht bekannt: Tachycardie

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Über Überdosierungen wurde nicht berichtet.
Spezifische Symptome und zu ergreifende Maßnahmen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

ATC-Code: N05CM, andere Hypnotika und Sedativa

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von *Dr. Böhm® Passionsblume 425 mg* liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von *Dr. Böhm® Passionsblume 425 mg* liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat pflanzlich, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Tragant, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, gebleichter wachsfreier Schellack, mikrokristalline Cellulose, leichtes Magnesiumcarbonat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

Zweistoffblister aus PVC/PVDC-Aluminium

Originalpackungen mit 30 oder 60 überzogenen Tabletten
unverkäufliches Muster mit 15 oder 30 überzogenen Tabletten.

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
A-8010 Graz
Tel.: 0043/316/82 35 33
Fax: 0043/316/82 35 33-52
office@apomedica.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

60766.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

2. Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig
