

1. Bezeichnung des Arzneimittels:

PASSIFLORA CURARINA®

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Fluidextrakt

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels:

3.1. Stoff- oder Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

3.2. Arzneilich wirksame Bestandteile:

50ml PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt enthalten: 50ml Fluidextrakt aus Passionsblumenkraut (1:1) (Auszugsmittel: 70 Vol.-% Ethanol)

3.3. Sonstige Bestandteile:

Keine

4. Anwendungsgebiete:

Nervöse Unruhezustände

5. Gegenanzeigen:

Nicht anzuwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Passionsblumenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile. 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. PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt soll nicht angewendet werden bei Kindern unter 12 Jahren, da ausreichende Untersuchungen zur Anwendung bei Kindern nicht vorliegen.

6. Nebenwirkungen:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich: weniger als 1 von 100 aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

sehr selten: 1 oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Sehr selten allergische Vaskulitis (Urticaria)

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, seinen Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn er andere Arzneimittel einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen hat / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

8. Warnhinweis:

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.

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.

PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt enthält ca. 40 Vol.-% Ethanol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden im Falle der inneren Anwendung

bei jeder Einnahme (1 Dosierbecher entsprechend 2 ml) bis zu ca. 1 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol beeinträchtigt oder verstärkt werden.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten:

Entfällt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3mal täglich 1 Dosierbecher (entsprechend 2 ml) PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt ein.

11. Art und Dauer der Anwendung:

PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt zu oder auch unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit verdünnt einnehmen. Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt, es sind jedoch die Angaben unter Warnhinweis und Nebenwirkungen zu beachten.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes aufmerksam gemacht:

Anwendungsfehler:

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

Hinweis für den Fall der Überdosierung:

Wenn Sie versehentlich 1 oder 2 Dosierbecher (entsprechend 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.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind:

13.1 Pharmakologische Eigenschaften:

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.

13.2 Toxikologische Eigenschaften:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Zubereitungen aus Passiflorae herba sind bisher keine toxischen Effekte beschrieben worden. Prüfungsspezifische Unterlagen zur Toxizität von PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt liegen nicht vor.

13.3 Pharmakokinetik:

Entfällt.

13.4 Bioverfügbarkeit:

Entfällt.

14. Sonstige Hinweise:

Keine.

15. Dauer der Haltbarkeit:

PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt ist 38 Monate haltbar. Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 5 Monate.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Nicht über 25 ° C aufbewahren.

17. Darreichungsform und

Packungsgrößen:

PASSIFLORA CURARINA®

O.P. mit 50ml Fluidextrakt N2

O.P. mit 100ml Fluidextrakt N3

18. Zulassungsnummer:

6016902.00.00

19. Datum der Zulassung / Zulassungsverlängerung:

02. Februar 2005

20. Stand der Information:

September 2005

21. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:

Harras Pharma Curarina

Arzneimittel GmbH

Am Harras 15

D-81373 München

Tel. (089) 747 367 0

Telefax: (089) 747 367 19

e-mail: mail@harraspharma.de

www.harraspharma.de