

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Passiflora Curarina®

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff Passionsblumenkraut-Fluidextrakt (1:1)

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

**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 1 Dosierbecher (entsprechend 2 ml) Passiflora Curarina® ein.

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

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

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**

Passiflora Curarina® 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, Patienten mit organischen Hirnerkrankungen, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol beeinträchtigt oder verstärkt werden.

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. 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.

**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 (≤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, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: 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.

**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), Cumarine

<p>rin-Derivate und geringe Mengen an ätherischem Öl.</p>	<p><b>9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Zulassungsverlängerung</b> 02. Februar 2005</p>
<p><b>5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften</b> Entfällt.</p>	<p><b>10. Stand der Informationen</b> Juli 2015</p>
<p><b>5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit</b> Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Zubereitungen aus Passiflorae herba sind bisher keine toxischen Effekte beschrieben worden. Präparatspezifische Untersuchungen zur Toxizität von Passiflora Curarina® liegen nicht vor.</p>	<p><b>11. Verkaufsabgrenzung</b> Apothekenpflichtig</p>
<p><b>6. Pharmazeutische Angaben</b></p>	
<p><b>6.1 Liste der sonstigen Bestandteile</b> Keine</p>	
<p><b>6.2 Inkompatibilitäten</b> Entfällt</p>	
<p><b>6.3 Dauer der Haltbarkeit</b> Passiflora Curarina® Fluidextrakt ist 3 Jahre haltbar. Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 5 Monate.</p>	
<p><b>6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung</b> Nicht über 25 ° C aufbewahren.</p>	
<p><b>6.5 Art und Inhalt des Behältnisses</b> Braunglasflasche, PASSIFLORA CURARINA® OP mit 50 ml Fluidextrakt N2 OP mit 100 ml Fluidextrakt N3</p>	
<p><b>6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise</b> Keine besonderen Anforderungen</p>	
<p><b>7. Inhaber der Zulassung</b> Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH Am Harras 15 D-81373 München Tel. (089) 747367-0 Telefax: (089) 747367-19 www.harraspharma.de mail@harraspharma.de</p>	
<p><b>8. Zulassungsnummer</b> 6016902.00.00</p>	