

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DR. KOTTAS JOHANNISKRAUTTEE

Wirkstoff: Johanniskraut (Hyperici herba)

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, muss Dr. Kottas Johanniskrauttee 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 6 Wochen 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 beinhaltet:

1. Was ist Dr. Kottas Johanniskrauttee und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dr. Kottas Johanniskrauttee beachten?
3. Wie ist Dr. Kottas Johanniskrauttee einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dr. Kottas Johanniskrauttee aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DR. KOTTAS JOHANNISKRAUTTEE UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Dr. Kottas Johanniskrauttee ist ein Arzneithee mit dem Wirkstoff Johanniskraut.

Dr. Kottas Johanniskrauttee ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Erleichterung bei vorübergehender geistiger Erschöpfung.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DR. KOTTAS JOHANNISKRAUTTEE BEACHTEN?

Dr. Kottas Johanniskrauttee darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut sind.
- wenn Sie an Lichtüberempfindlichkeit der Haut leiden oder bei gleichzeitigen Therapien, die zu einer Überempfindlichkeit der Haut führen
- wenn Sie gleichzeitig
 - Ciclosporin, Tacrolimus (Präparate, die nach Organtransplantationen eingenommen werden)
 - Indinavir und andere Arzneimittel in der Anti-HIV-Behandlung

- Irinotecan und andere Zytostatika (Mittel zur Krebsbehandlung)
 - Warfarin oder Phenprocoumon (Mittel zur Blutverdünnung)
- einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dr. Kottas Johanniskrauttee ist erforderlich

Bei hellhäutigen Personen kann es nach Einnahme von Johanniskraut-Präparaten und nachfolgender Sonnenlichtbestrahlung zu Hautreaktionen, wie z.B. sonnenbrandähnlichen Hautrötungen, kommen. Lichtempfindliche Personen sollten daher in der Zeit der Anwendung intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermeiden.

Bei Einnahme von Dr. Kottas Johanniskrauttee 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.

Johanniskraut kann die Spiegel anderer Arzneimittel im Blut herabsetzen und dadurch deren Wirkungen verringern.

Deshalb darf Johanniskraut mit bestimmten Arzneistoffen, die bei Organtransplantationen oder Autoimmunerkrankungen eingesetzt werden (Ciclosporin, Tacrolimus bei systemischer Anwendung, Sirolimus), die bei HIV-Infektionen angewendet werden (Amprenavir, Indinavir und anderen Protease-Hemmern, Nevirapin), die zur Therapie von Krebserkrankungen eingesetzt werden (Irinotecan, Imatinib) nicht gleichzeitig eingenommen werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von allen Arzneimitteln, deren Abbau durch Johanniskraut beschleunigt werden kann (z.B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen: Phenprocoumon, Warfarin, Amitryptilin, Fexofenadin, Methadon, Simvastatin, Digoxin, Ivabradin, Verapamil, Finasterid oder einigen Arzneimitteln aus der Wirkstoffklasse der Benzodiazepine). Es ist möglich, dass diese Arzneimittel nicht ihre volle Wirksamkeit erreichen. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Dadurch kann es auch bei oralen Kontrazeptiva zu verstärkten zwischenmenstrualen Blutungen führen und die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütungsmittel kann herabgesetzt werden. Zusätzliche kontrazeptive Maßnahmen sollten daher von Frauen angewendet werden, die orale Kontrazeptiva einnehmen.

Vor einem geplanten operativen Eingriff sollten von Ihrem Arzt mögliche Interaktionen mit Arzneimitteln, die während einer Vollnarkose oder lokaler Anästhesie zur Anwendung kommen, bestimmt werden. Wenn nötig, sollte Dr. Kottas Johanniskrauttee abgesetzt werden.

Johanniskraut kann die Konzentration mancher Arzneimittel, die bei Depressionen eingesetzt werden (Wirkstoffe z.B.: Sertralin, Paroxetin, Nefazodon), von Arzneimitteln, die bei Angstzuständen eingesetzt werden (Wirkstoff Buspiron) oder von manchen Migränemitteln (Wirkstoffe Triptane) im zentralen Nervensystem erhöhen und dadurch deren Effekte verstärken. Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel können in Einzelfällen Symptome wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit verstärkt auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Einnahme in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Studien zur Auswirkung von Johanniskrauttee auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST DR. KOTTAS JOHANNISKRAUTTEE EINZUNEHMEN?

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:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3 mal täglich 1 Tasse Tee

Pro Tasse (125 ml) 1 Filterbeutel mit kochendem Wasser übergießen, 10 Minuten zugedeckt ziehen lassen. Danach Filterbeutel gut ausdrücken und den Tee lauwarm schluckweise trinken. Der Tee kann nach Geschmack gesüßt werden.

Ohne Unterbrechung nicht länger als 6 Wochen einnehmen. Wenn sich die Beschwerden während der Anwendung verschlimmern oder nach 6 Wochen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dr.Kottas Johanniskrauttee eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme von bis zu 4,5 g Johanniskraut Trockenextrakt pro Tag (das entspricht etwa 13 Filterbeuteln Dr. Kottas Johanniskrauttee) über 2 Wochen und darüberhinaus 15 g Johanniskraut Trockenextrakt (das entspricht etwa 44 Filterbeuteln Dr. Kottas Johanniskrauttee) wurde vor der Hospitalisierung über Anfälle und von Krämpfen berichtet.

Wegen einer möglichen Steigerung der Photosensibilität sollte nach der Einnahme von massiven Überdosierungen der Patient für 2 Wochen vor Sonnenlicht und anderem UV-Licht geschützt werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dr. Kottas Johanniskrauttee 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.

Magen-Darmbeschwerden, allergische Hautreaktionen, Ermüdung und Unruhe sind beobachtet worden.

Hellhäutige Personen können bei intensiver Sonnenbestrahlung mit einer verstärkten sonnenbrandähnlichen Symptomatik reagieren.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DR. KOTTAS JOHANNISKRAUTTEE AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Sachet mit „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw.bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dr. Kottas Johanniskrauttee enthält

Der Wirkstoff ist:
Johanniskraut

1 Filterbeutel enthält 1,7 g Johanniskraut (Hyperici herba)

Sonstige Bestandteile: keine

Wie Dr. Kottas Johanniskrauttee aussieht und Inhalt der Packung

Arzneitee

Der Arzneitee ist in 20 Doppelkammerfilterbeuteln zu 1,7 g abgepackt, gebrauchsfertig dosiert, inhaltsstoff- und aromageschützt im alubeschichteten Sachet

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

KOTTAS PHARMA GmbH, 1230 Wien
e-mail: info@kottas.at

Reg.Nr.: HERB-00058

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2014.