

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

PASSEDAN®-TROPFEN

Wirkstoff: Flüssigextrakt aus Passionsblumenkraut

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Passedan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Passedan beachten?
3. Wie ist Passedan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Passedan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Passedan und wofür wird es angewendet?

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei nervöser Unruhe und bei Einschlafstörungen.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Wenn Sie sich nach 3 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Passedan beachten?

Passedan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Passionsblumenkraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Passedan einnehmen.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Einnahme von Passedan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung zentral dämpfender (beruhigende) Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Einnahme durch den in Passedan enthaltenen Alkohol verstärkt werden. Eine gleichzeitige Anwendung darf nur auf Anweisung des Arztes erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Einnahme von Passedan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken, ausgenommen Alkohol zusammen mit Passedan führt zu keiner Beeinflussung der Wirksamkeit des Arzneimittels.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- / Gebärfähigkeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Passedan hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Beeinträchtigte Patienten dürfen nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Bitte beachten Sie den Alkoholgehalt von 50 Gew.-%.

Passedan enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 50 Gew.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis 385 mg pro Dosis, entsprechend 10 ml Bier, 4 ml Wein pro Dosis.

Ein gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden, sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. Wie ist Passedan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei nervöser Unruhe:

Erwachsene: 3 bis 5 mal täglich 20 Tropfen einnehmen.

(Auf Empfehlung des Arztes kann die Einnahmemenge bis auf das Dreifache erhöht werden).

Jugendliche ab 12 Jahren: 3 mal täglich 20 Tropfen einnehmen

Bei Einschlafbeschwerden:

Erwachsene: 20 Tropfen nach dem Abendessen und 30 Tropfen vor dem Schlafengehen einnehmen.

Jugendliche ab 12 Jahren: 20 Tropfen nach dem Abendessen und 20 Tropfen vor dem Schlafengehen einnehmen.

Anwendung bei Kindern:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Die Tropfen werden unverdünnt oder mit etwas Wasser (ca. 50 ml) verdünnt eingenommen.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Wochen keine Besserung eintritt, dann müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Passedan eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Im Falle extremer Überdosierung treten die bekannten Alkoholwirkungen auf.

Der Alkoholgehalt von 50 Gew. -% ist zu beachten.

Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts von 30 (100) ml werden 14g (46g) Alkohol aufgenommen.

Dies kann insbesondere bei Kleinkindern zu einer Alkoholvergiftung führen.

Wenn Sie die Einnahme von Passedan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Passedan abbrechen

werden keine ernsthaften Beschwerden auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeit (Vaskulitis) sowie Übelkeit und Herzrasen (Tachycardie) wurden berichtet.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen 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
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 Passedan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem Öffnen des Behältnisses dürfen Sie das Arzneimittel nicht länger als 1 Jahr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Passedan enthält

Der Wirkstoff ist Passionsblumenkraut

100 g enthalten 50 g eines Flüssigextraktes aus Passionsblumenkraut (*Passiflorae herba*), (Auszugsmittel: Ethanol 54 Gew.-%, Glycerin 4 Gew.-% DEV 1:3,8-4,3)

1 ml = 0,9 g,

0,83 ml = 0,77 g entspricht ca. 20 Tropfen

Alkoholgehalt: ca. 50 Gew.-% Ethanol

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerin, Ethanol, Saccharin-Natrium, Orangenschalen, Zimtrinde, Melissenblätter, gereinigtes Wasser

Wie Passedan aussieht und Inhalt der Packung

Passedan ist eine grün-bräunliche, klare Flüssigkeit und erhältlich in Packungen mit 30 ml und 100 ml Lösung.

Pflanzliche Auszüge in Tropfenform können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen, die aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind.

Bei Passedan handelt es sich um ein Naturprodukt, daher können leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack vorkommen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Registrierungsinhaber

Austroplant-Arzneimittel GmbH

Richard Strauss-Straße 13

1230 Wien

Tel.-Nr.: +43 1 616 26 44-64

Fax-Nr.: +43 1 616 26 44-851

e-mail: med.service@peithner.at

Hersteller:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co

Richard Strauss-Straße 13

1230 Wien

Reg.Nr.: HERB-00114

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.