

Passidon® Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PASSIDON® jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist PASSIDON® und wofür wird es angewendet?

1.1 PASSIDON® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 PASSIDON® wird angewendet bei nervösen Unruhezuständen.

Hinweis:

Wenn die Unruhezustände länger andauern, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PASSIDON® beachten?

2.1 PASSIDON® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Passionsblume oder einem der sonstigen Bestandteile von PASSIDON® sind.





Aus der verbreiteten Anwendung von Passionsblume als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Dennoch sollte PASSIDON® in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Zur Anwendung von PASSIDON® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PASSIDON® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:

Dieser Punkt ist für PASSIDON® nicht zutreffend.

2.3 Bei Einnahme von PASSIDON® 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.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Siehe Punkt 2.1.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PASSIDON®:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie PASSIDON® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist PASSIDON® einzunehmen?

Nehmen Sie PASSIDON® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 2 Hartkapseln ein.

3.2 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

3.3 Dauer der Anwendung:

Prinzipiell ist die Anwendungsdauer nicht begrenzt. Bitte beachten Sie den Hinweis unter „Anwendungsgebiete“ (Punkt 1.2).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PASSIDON® zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge PASSIDON® eingenommen haben, als Sie sollten:

Sofortmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich, informieren Sie jedoch in jedem Fall Ihren Arzt.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von PASSIDON® vergessen haben:

Die Einnahme sollte ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Hartkapsel(n) fortgesetzt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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 1.000 Behandelten

selten:

weniger als 1 von 1.000, aber
mehr als 1 von 10.000 Behandelten

sehr selten:

weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Sollten Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie das Präparat bitte ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist PASSIDON® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf den Folien, welche die Hartkapseln enthalten, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

6. Weitere Informationen

6.1 Was PASSIDON® enthält:

Der Wirkstoff ist:

Passionsblumenkraut-Trochenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

Passionsblumenkraut-Trochenextrakt (5 – 7:1) 260 mg

Auszugsmittel Methanol 60 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Titandioxid.

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält weniger als 0,01 Broteinheit (BE).





6.2 Wie PASSIDON® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Hellgrüne, längliche, glänzende opake Hartkapseln.

Packungsgrößen:

PASSIDON® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 50 Hartkapseln (N1)

Originalpackung mit 100 Hartkapseln (N2)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke · www.ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.