



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Passiflora Zäpfchen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 2 g enthält:

Wirkstoffe:

Avena sativa ferm 33c Ø 20 mg  
Humulus lupulus ex herba et fructibus ferm 34d Ø (HAB, Vs. 34d) 20 mg  
Passiflora caerulea ex herba ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 4 mg  
Valeriana officinalis e radice ferm 33c Ø (HAB, Vs. 33c) 20 mg  
Die Wirkstoffe 1–4 werden auf 20 mg eingeeengt.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. Darreichungsform

Zäpfchen

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.  
Dazu gehören:  
Schlafstörungen und Unruhezustände.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet,  
Kinder ab 7 Jahre und Erwachsene abends  
1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2–3 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Zur Anwendung der Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit siehe 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Krankheitszeichen, z.B. Unruhezuständen oder von unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis auf Glutenunverträglichkeit: Passiflora Zäpfchen sind glutenhaltig.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Passiflora Zäpfchen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Passiflora Zäpfchen sind aufgrund der im Baldrian (*Valeriana officinalis*) enthaltenen Valepotriate während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

#### 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: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Schlafstörungen und Unruhezuständen

#### Therapeutisches Ziel

Mit dem Einschlafen lösen sich Empfindungs- und Ich-Organisation aus Lebens- und physischer Organisation im Nerven-Sinnes-System. Dieser Lösungsvorgang kann sich nur dann ungestört vollziehen, wenn im Wachzustand Empfindungs- und Ich-Organisation richtig im Rhythmischen und vor allem im Stoffwechsel-Gliedmaßen-System verankert sind. Passiflora Zäpfchen regulieren den Schlaf-Wach-Rhythmus, d.h. das richtige Verhältnis von Binden und Lösen der oberen Wesensglieder im unteren und oberen Menschen.

**Passiflora** reguliert das rhythmische Eingreifen der höheren Wesensglieder mit besonderer Berücksichtigung von Unterleib und Bronchien,

**Humulus** mit besonderer Berücksichtigung von Unterleib, Magen und Galle.

**Avena** reguliert das Wesensgliederverhältnis mit einem Schwerpunkt in Niere, Haut und Gelenken,

**Valeriana** dagegen in Niere und Herz.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Passiflora Zäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich.

#### Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Passiflora Zäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung in-

nerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, kann der Bestandteil *Valeriana officinalis* präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltene Konzentration des Bestandteils weit unter der toxikologischen Grenze liegt.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett,  
Honig.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/  
PE-Folie  
10 Zäpfchen à 2 g

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH  
73085 Bad Boll/Eckwälden  
DEUTSCHLAND  
Tel. +49 (0)7164 930-0  
Fax +49 (0)7164 930-297  
[info@wala.de](mailto:info@wala.de)  
[www.wala.de](http://www.wala.de)

### 8. Zulassungsnummer

6504597.01.00

### 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15.02.2005

## 10. Stand der Information

Januar 2016

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt