

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VALVERDE Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees
überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält:
425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (DEV 5–7:1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V)
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

VALVERDE Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees wird angewendet zur Beruhigung bei nervösen Unruhezuständen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2–3 mal täglich eine überzogene Tablette VALVERDE Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees ein.

Kinder:

Zur Anwendung von VALVERDE Passiflor forte 425 mg bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor; die Anwendung wird daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

VALVERDE Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees sollten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ sowie unter „Nebenwirkungen“ hingewiesen.
Die Anwendungsdauer von VALVERDE Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Passionsblumenkraut oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten VALVERDE Passiflor for-

te 425 mg Beruhigungsdragees nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da bislang keine Erkenntnisse über die zeitnahe und gleichzeitige Einnahme von Passionsblumenkraut und Alkohol vorliegen, ist der Genuss von Alkohol und alkoholischen Getränken während einer Behandlung mit VALVERDE Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. VALVERDE Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees sollten deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Arzneimittel mit beruhigender Wirkung wie VALVERDE Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees 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

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10000 Behandelten oder unbekannt) allergische Vasculitis (Nesselausschlag) oder allergische Hauterscheinungen.

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 über das:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen

4.9 Überdosierung

Spezifische Symptome und zu ergreifende Maßnahmen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hypnotika und Sedativa
ATC-Code: N05CM

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von VALVERDE Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von VALVERDE Passiflor forte 425 mg Beruhigungsdragees liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Tragant, Glucose-sirup (Trockensubstanz), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)hydroxid-oxid E 172.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zweistoffblister aus PVC/PVDC-Aluminium Packungen mit 40 (N1) und 80 überzogenen Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine Angaben vorgesehen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Postfach 1262
56119 Bad Ems
Tel.: 02603-9604710
Fax: 02603-9604711
info@sidroga.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

60763.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt