



1. Bezeichnung der Arzneimittel

Passiflora Zäpfchen

Passiflora Kinderzäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Passiflora Zäpfchen

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 Bestandteile 1–4 werden auf 20 mg eingeeengt.

Passiflora Kinderzäpfchen

1 Zäpfchen zu 1 g enthält:

Wirkstoffe:

Avena sativa ferm

33c Ø 10 mg

Humulus lupulus ex herba et fructibus ferm

34d Ø (HAB, Vs. 34d) 10 mg

Passiflora caerulea ex herba ferm

33c Ø (HAB, Vs. 33c) 2 mg

Valeriana officinalis e radice ferm

33c Ø (HAB, Vs. 33c) 10 mg

Die Bestandteile 1–4 werden auf 10 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

Passiflora Zäpfchen:

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

Passiflora Kinderzäpfchen:

Soweit nicht anders verordnet, Säuglinge und Kindern bis 7 Jahre 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.

Bei Kindern bis zum zweiten Lebensjahr besteht häufig noch kein stabiler Schlaf-/Wachrhythmus, so dass Einschlafstörungen oder nächtliches Aufwachen keine behandlungsbedürftigen Krankheitszeichen sein müssen.

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 Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Hinweis auf Glutenunverträglichkeit:

Passiflora Zäpfchen bzw. Passiflora Kinderzäpfchen sind glutenhaltig.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Passiflora Zäpfchen sind aufgrund der in 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

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 bzw. Passiflora Kinderzäpfchen 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 bzw. Passiflora Kinderzäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Passiflora Zäpfchen bzw. Passiflora Kinderzäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung 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

Harfett,

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

Passiflora Zäpfchen:

10 Zäpfchen à 2 g

Passiflora Kinderzäpfchen:

10 Zäpfchen à 1 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Telefon: 07164/930-0
Telefax: 07164/930-297
info@wala.de
www.wala.de

8. Zulassungsnummer

Passiflora Zäpfchen:
6504597.01.00

Passiflora Kinderzäpfchen:
6504597.00.00

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

15. Februar 2005

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin