

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Böhm Passionsblume 425 mg - Dragees

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dragee enthält 425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (*Passiflora incarnata* L., herba) (5-7:1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Dragee enthält: 5,1 mg Glucose, 188 mg Saccharose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, runder, überzogener Tabletten

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1. Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

- zur Behandlung von nervösen Unruhezuständen und damit verbundenen Beschwerden wie innere Unruhe, Erregung, Anspannung, Beklemmung oder Angst.
- zur Linderung leichter Symptome von Stress, wie etwa Erschöpfungs- oder Schwächezustände.
- zur Behandlung von nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:* Die übliche Dosis beträgt 2 - 3 Dragees gleichmäßig über den Tag verteilt.

Zur Behandlung von nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen 1 - 2 Dragees eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

#### *Kinder:*

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dragees sollten mit ausreichend Flüssigkeit und unzerkaut eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### **4.3. Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Dr. Böhm Passionsblume 425 mg - Dragees enthalten Saccharose und Glucose.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose- Intoleranz, einer Glucose- Galactose- Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel daher nicht anwenden.

Diabetiker-Hinweis: 1 Dragee enthält 0,02 Broteinheiten (BE)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Die Wirkung von synthetischen Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, wie zum Beispiel Benzodiazepinen, kann verstärkt werden.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Bisher sind bei der Anwendung dieses Arzneimittels keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

#### 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax:+43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9. Überdosierung**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Dr. Böhm Passionsblume 425 mg - Dragees sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel aus den oberirdischen Teilen der Passionsblume (lateinisch *Passiflora incarnata* L.), einer ursprünglich aus dem brasilianischen Urwald stammenden Kletterpflanze.

#### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

#### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es wurden keine Untersuchungen zur Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Saccharose, Calciumcarbonat, arabisches Gummi, Tragant, Glucosesirup (Trockensubstanz), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, mikrokristalline Cellulose, leichtes Magnesiumcarbonat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Farbstoff: Eisenoxid gelb E172

#### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

#### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

#### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackung aus PVC/PVDC-Aluminium zu 30 und 60 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

#### **7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH, Roseggerkai 3, 8010 Graz

#### **8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

Reg.Nr.: HERB-00001

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung: 27.06.2007

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 19.11.2010

#### **10. STAND DER INFORMATION**

12/2022

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig