6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PASSIFLORA CURARINA® enthält
Der Wirkstoff ist: Passionsblumenkraut-Fluidextrakt (1:1)

50 ml PASSIFLORA CURARINA® enthalten:
Fluidextrakt aus Passionsblumenkraut (1:1) 50 ml.
Auszugsmittel: Ethanol 70 Vol.-%.
Die sonstigen Bestandteile sind: Keine

Wie PASSIFLORA CURARINA® aussieht und Inhalt der Packung
Braun-grünbrauner Fluidextrakt in einer Braunglasflasche
Originalpackungen mit 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Fluidextrakt

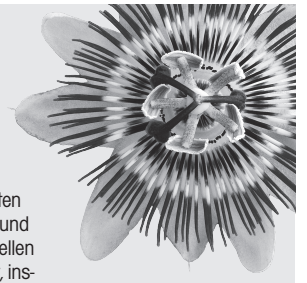
Pharmazeutischer Unternehmer
Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Am Harras 15
D-81373 München
Telefon: 0 89 / 74 73 67-0
Telefax: 0 89 / 74 73 67-19
E-Mail: mail@harraspharma.de
Internet: www.harraspharma.de

Hersteller
Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH
Robert-Koch-Str. 5
D-82547 Eurasburg/Obb.
Telefon: 0 81 79 / 9 97 79-0
Telefax: 0 81 79 / 9 97 79-69

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

HARRAS PHARMA CURARINA
Arzneimittel GmbH
Am Harras 15 · D-81373 München
Tel. 0 89/74 73 67-0 · Fax 0 89/74 73 67-19
mail@harraspharma.de · www.harraspharma.de

Wissenswertes zur Passionsblume



Die schöne Passionsblume mit ihren zarten, filigranen Blüten stammt aus dem tropischen Regenwald vorwiegend Mittel- und Südamerikas und aus Ostindien. Sie wurde in der traditionellen Volksmedizin für verschiedenste Anwendungen eingesetzt, insbesondere bei Nervosität, ängstlicher Unruhe und damit verbundenen Einschlafstörungen. Ein wesentlicher Vorteil ist das Fehlen eines Abhängigkeitsrisikos und Gewöhnungseffektes wie von vielen chemisch-synthetischen Beruhigungsmitteln bekannt. Ihren Namen verdankt die Passionsblume ihrem Aussehen, das symbolhaft das Mysterium der Passion Christi abzubilden schien: „a passionis instrumentis" („Von den Leidenswerkzeugen") Christi und zu ihrem botanischen Namen „Passiflora incarnata" führte.
In der Anwendungstradition ist Passiflora als Beruhigungsmittel bei Angespanntheit, Unruhezuständen und Erregbarkeit mit Einschlafstörungen allgemein anerkannt durch eine offizielle Europ. Monographie (HMPC 2014/ESCOP 2009). Die Wirksamkeit von Pflanzenzubereitungen aus der Passionsblume in der Therapie nervöser Unruhezustände wurde in Deutschland durch eine amtliche Monographie der Bewertungsgremien am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Kommission E (BAnz. Nr. 223 vom 30.11.1985), bestätigt. Die schonende Zubereitung des Passionsblumenkrautes als Gesamtextrakt gewährleistet, dass in PASSIFLORA CURARINA® das Gesamtspektrum der pflanzlichen Inhaltsstoffe im natürlichen Mischungsverhältnis vorliegt und damit dessen natürliche Heilkraft bewahrt ist.

Gut zu wissen: Immer wieder verunsichert das Thema Alkohol in Arznei- und Lebensmitteln und wird heftig diskutiert. Wichtig für die Beurteilung ist jedoch die genaue Kenntnis der Menge an reinem Alkohol, die im Einzelfall zu sich genommen wird. Denn bei der Einschätzung von Alkohol muss neben dem relativen Gehalt in Vol.% auch die Menge des zugeführten Stoffes betrachtet und in die Kalkulation mit einbezogen werden. Nur die absolute Menge an reinem Alkohol kann die Grundlage für eine Beurteilung sein.

Beispiel: Von PASSIFLORA CURARINA® mit 40 Vol.-% Alkohol sollen 2 ml eingenommen werden Daraus errechnet sich ein Alkoholgehalt von bis zu ca. 1 g. Zum Vergleich: Die Alkoholmengen (in Gramm reinem Alkohol) der nachfolgenden Getränke bzw. Mischbrot ermöglichen einen Vergleich zu PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt.

1 Scheibe Mischbrot	2 ml Passiflora Cuararina Fluidextrakt	1 Glas (0,25 l) Apfelsaft	1 Becher (0,5 l) Kefir	1 Glas (0,3 l) Bier	1 Glas (0,25 l) Wein
0,2 g Alkohol	**bis zu ca. 1 g Alkohol**	**1 g Alkohol**	**5 g Alkohol**	**10 g Alkohol**	**25 g Alkohol**

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PASSIFLORA CURARINA®

Fluidextrakt zum Einnehmen
Passionsblumenkraut-Fluidextrakt (1:1)
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist PASSIFLORA CURARINA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PASSIFLORA CURARINA® beachten?
3. Wie ist PASSIFLORA CURARINA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PASSIFLORA CURARINA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

GI_Passiflora.indd 1 08.07.15 12:00

1. WAS IST PASSIFLORA CURARINA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PASSIFLORA CURARINA® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

PASSIFLORA CURARINA® wird angewendet bei nervösen Unruhezuständen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PASSIFLORA CURARINA® BEACHTEN?

PASSIFLORA CURARINA® darf nicht angewendet werden – wenn Sie allergisch gegen Passionsblumenkraut sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
PASSIFLORA CURARINA® enthält ca. 40 Vol.-% Ethanol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (1 Dosierbecher entsprechend 2 ml) bis zu ca. 1 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkankungen des Gehirns, Schwangeren und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Kinder und Jugendliche
Da keine ausreichenden Daten für diese Altersgruppe vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes, ist die Anwendung von PASSIFLORA CURARINA® bei Kindern unter 12 Jahren nicht vorgesehen.

Einnahme von PASSIFLORA CURARINA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
PASSIFLORA CURARINA® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen sowie aufgrund des Alkoholgehaltes in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Arzneimittel mit beruhigender Wirkung 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. Das gilt in besonderem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST PASSIFLORA CURARINA® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Dosierbecher (entsprechend 2 ml) Fluidextrakt ein.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

PASSIFLORA CURARINA® wird zu oder auch unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit verdünnt eingenommen.

Dauer der Anwendung
Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Beachten Sie jedoch bitte in jedem Fall die Angaben zu Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von PASSIFLORA CURARINA® beachten?“ sowie Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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

Wenn Sie eine größere Menge von PASSIFLORA CURARINA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich 1 oder 2 Dosierbecher (entsprechend 2 ml oder 4 ml) mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von ihrem Arzt verordnet wurde. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von PASSIFLORA CURARINA® vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von PASSIFLORA CURARINA® abbrechen
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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:	1 oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten kann Nesselsucht auftreten. In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PASSIFLORA CURARINA® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach „Ch.-B.: / Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25° C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
PASSIFLORA CURARINA® ist nach Anbruch 5 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.