

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

VALVERDE® Passiflor Beruhigungsdragees

Überzogene Tabletten

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 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 der 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 VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees beachten?
3. Wie ist VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees und wofür wird es angewendet?

VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees 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 VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees beachten?

VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Passionsblumenkraut oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bisher liegen keine Erkenntnisse zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees nicht empfohlen.

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. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Glucose. Bitte nehmen Sie VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2-3mal täglich 1 überzogene Tablette VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees ein.

Kinder unter 12 Jahren:

Die Anwendung ist nicht vorgesehen.



Art der Anwendung

VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees sollten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees ist nicht prinzipiell begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter Punkt 2 und 4 dieser Packungsbeilage. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich z.B. einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2-3 überzogenen Tabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme 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 VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte 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.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt) können Nesselausschlag als Zeichen einer allergischen Vaskulitis (Gefäßentzündung) und andere allergische Hauterscheinungen auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees enthält:

Der Wirkstoff ist:
Passionsblumenkraut-Trochenextrakt.

1 überzogene Tablette enthält:

425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (DEV 5 - 7 : 1), Auszugsmittel Ethanol 50% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat pflanzlich, Stearinsäure, Talkum, Saccharose (Saccharose), Calciumcarbonat E 170, Arabisches

Gummi, Tragant, Glucosesirup (Trockensubstanz), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack Typ nach Ph.Eur., Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)hydroxid-oxid E 172.

Wie VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees aussieht und Inhalt der Packung

VALVERDE Passiflor Beruhigungsdragees ist in Packungen mit 80 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH

Postfach 1262

56119 Bad Ems

Tel.: 02603-9604710

Fax: 02603-9604711

E-Mail: info@sidroga.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.