



Passiflora Nerventonikum

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Passiflora Nerventonikum
Sirup

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g enthalten:

Wirkstoffe:

Hypericum perforatum ex herba
form 33c Dil. D2 (HAB, Vs. 33c) 0,05 g
Salix alba ssp. vitellina e cortice
et foliis form 33d Dil. D2
(HAB, Vs. 33d) 0,0167 g

Salix purpurea e cortice et foliis
form 33d Dil. D2 (HAB, Vs. 33d) 0,0167 g

Salix viminalis e cortice et foliis
form 33d Dil. D2 (HAB, Vs. 33d) 0,0167 g
Wässriger Auszug mit Zucker aus Avena
sativa, Herba rec.

(Pflanze : Wasser : Zucker =
2 : 4 : 4) 4,00 g

Wässriger Auszug mit Zucker und Citronen-
säure aus Crataegus laevigata/monogyna,
Fructus rec.

(Pflanze : Wasser : Zucker :
Citronensäure =
3 : 4,95 : 2 : 0,05) 2,00 g

Wässriger Auszug mit Zucker aus Humulus
lupulus, Herba et Fructus rec.

(Pflanze : Wasser : Zucker =
2 : 4 : 4) 1,50 g

Wässriger Auszug mit Zucker aus Passiflora
caerulea, Herba rec.

(Pflanze : Wasser : Zucker =
2 : 4 : 4) 0,50 g

Wässriger Auszug mit Zucker aus Valeriana
officinalis, Radix rec.

(Pflanze : Wasser : Zucker =
2 : 4 : 4) 1,50 g

(Die Wirkstoffe 1 bis 4 werden über zwei
Stufen gemeinsam potenziert.)

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe
unter 6.1.

3. Darreichungsform

Sirup

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen-
und Naturerkenntnis.

Dazu gehören:

Anregung der Lebensorganisation und Har-
monisierung ihres Zusammenwirkens mit der
Empfindungsorganisation bei vitaler oder
nervöser Schwäche, z. B. Schlafstörungen,
Unruhe- und Erregungszustände.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Bei Schlafstörungen: Vor dem Schlafenge-
hen 1 bis 3 Teelöffel Sirup in etwas warmem
Wasser schluckweise einnehmen.

Bei nervöser Unruhe: 3-mal täglich 2 Tee-
löffel Sirup unverdünnt oder mit Wasser
verdünnt einnehmen.

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 Einschlaf-
störungen oder nächtliches Aufwachen kei-
ne behandlungsbedürftigen Krankheitszei-
chen sein müssen.

Die Dauer der Behandlung von chronischen
Krankheiten erfordert eine Absprache mit
dem Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel soll nicht angewendet wer-
den bei bekannter Überempfindlichkeit ge-
gen Hafer, Hopfen und Baldrian.

Passiflora Nerventonikum darf nicht einge-
nommen werden bei hereditärer Fructose-
Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorp-
tion oder Saccharase-Isomaltase-Mangel.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden oder unklaren Be-
schwerden muss ein Arzt aufgesucht wer-
den.

Patienten mit der seltenen hereditären Fruc-
tose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malab-
sorption oder Saccharase-Isomaltase-Man-
gel sollten Passiflora Nerventonikum nicht
einnehmen.

1 Teelöffel (5 ml) Sirup enthält 2 g Sucrose
(Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes
mellitus zu berücksichtigen.

Passiflora Nerventonikum kann schädlich
für die Zähne sein (Karies).

Hinweis auf Glutenunverträglichkeit: Passi-
flora Nerventonikum ist glutenhaltig.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechsel- wirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Passi-
flora Nerventonikum oder einem der Be-
standteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Passiflora Nerven-
tonikum lassen nicht auf Nebenwirkungen in
der Schwangerschaft oder auf die Gesund-
heit des Fetus/Neugeborenen schließen.
Bisher sind keine einschlägigen epidemio-
logischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimen-
tellen Studien in Bezug auf die Repro-
duktionstoxizität der Bestandteile von Passi-
flora Nerventonikum vor.

Wie alle Arzneimittel sollte Passiflora Nerven-
tonikum in Schwangerschaft und Stillzeit
nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder
Apotheker angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen
werden folgende Häufigkeiten zugrunde ge-
legt:

| Bewertung | %-Angaben |
|--------------|-------------------------|
| sehr häufig | ≥ 10 % |
| häufig | ≥ 1 % – < 10 % |
| gelegentlich | ≥ 0,1 % – < 1 % |
| selten | ≥ 0,01 % – < 0,1 % |
| sehr selten | < 0,01 % oder unbekannt |

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun- gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche 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 Schlaf-
störungen und Unruhezuständen

Therapeutisches Ziel

Harmonisierung des rhythmischen Wech-
selspiels von Eingreifen und Lösen der
Empfindungsorganisation im Bezug auf die
Lebensorganisation als Grundlage des
Wach-Schlaf-Rhythmus.

Passiflora und **Humulus** konsolidieren als
Schlingpflanzen beide eine sich zu stark aus
der unteren Organisation lösende Lebens-
organisation und stellen sie unter die Herr-
schaft der Empfindungs- und Ich-Organisa-
tion. Passiflora hat dabei mehr den Schwer-
punkt in Leber und Darm, Humulus in den
Geschlechtsorganen.

Valeriana löst pathologische Zwischenzu-
stände von Wachen und Schlafen, indem
sie das rhythmische Eingreifen der Empfin-
dungs- in die Lebensorganisation reguliert.

Avena ordnet das rhythmische Eingreifen
der Empfindungsorganisation in der Niere,
da eine diesbezügliche Störung besonders
bei Menschen mit Nierenkonstitution zu
Unruhe und Schlafstörungen führt.

Salix regt die Wärmeorganisation in der
Niere als Voraussetzung für die Avena-Wir-
kung an.

Crataegus und **Hypericum** regulieren Stö-
rungen im Wesensgliederverhältnis von
Herz und Nervensystem, die Einschlafhin-
dernisse bilden können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Passiflora Nerventonikum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Passiflora Nerventonikum liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

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

Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen begrenzt haltbar – im Kühlschrank bei 2–8 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit 90 und 180 ml Sirup

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH
73085 Bad Boll/Eckwälden
DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181
Fax +49 (0)7164 930-297
info@wala.de

8. Zulassungsnummer

6841596.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

24.10.2003

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt