

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Passiflora Zäpfchen
Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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 Wirkstoffe 1–4 werden auf 20 mg eingengt.

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

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 7 Jahre und Erwachsene: 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.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Hinweis auf Glutenunverträglichkeit: Passiflora Zäpfchen sind glutenhaltig.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Passiflora Zäpfchen sind aufgrund der im 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 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 liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Passiflora Zäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung in-

nerhalb der anthroposophischen Therapie- richtung 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**

Hartfett,
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
10 Zäpfchen à 2 g

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

6504597.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

15.02.2005

10. Stand der Information

September 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt