

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sidroga CalmaPhyt 425 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält:
425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (DEV 5–7 : 1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V)
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Enthält Sucrose und Glucose.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Sidroga CalmaPhyt wird angewendet zur Beruhigung bei nervösen Unruhezuständen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2- bis 3-mal täglich eine überzogene Tablette ein.

Kinder

Zur Anwendung von Sidroga CalmaPhyt bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor; die Anwendung wird daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ sowie unter „Nebenwirkungen“ hingewiesen.

Die Anwendungsdauer von Sidroga CalmaPhyt ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Passionsblumenkraut oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Man-

gel sollten Sidroga CalmaPhyt nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da bislang keine Erkenntnisse über die zeitnahe und gleichzeitige Einnahme von Passionsblumenkraut und Alkohol vorliegen, ist der Genuss von Alkohol und alkoholischen Getränken während einer Behandlung mit Sidroga CalmaPhyt nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Sidroga CalmaPhyt nicht empfohlen. Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Arzneimittel mit beruhigender Wirkung wie Sidroga CalmaPhyt 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.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10000 Behandelten oder unbekannt) allergische Vasculitis (Nesselausschlag) oder allergische Hauterscheinungen.

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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Spezifische Symptome und zu ergreifende Maßnahmen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Sidroga CalmaPhyt liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von Sidroga CalmaPhyt liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat pflanzlich, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zweistoffblister aus PVC/PVDC-Aluminium Packungen mit 40 und 80 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine Angaben vorgesehen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sidroga Gesellschaft für Gesundheitsprodukte mbH
Arzbacher Straße 78
56130 Bad Ems
Deutschland

Tel.: 02603-9604 710
www.sidroga.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

60763.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig