

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PASSIFLORA DoppelherzPharma
425 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (*Herba Passiflorae incarnatae* L.) (5–7:1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer, ovale Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

PASSIFLORA DoppelherzPharma sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Förderung des Schlafes.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die übliche Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene beträgt:
Zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung 1 Filmtablette 1–2 mal täglich.
Zur Förderung des Schlafes bei nervlicher Belastung 1–2 Filmtabletten eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.
Maximale Tagesdosis: 2 Filmtabletten

Kinder

PASSIFLORA DoppelherzPharma werden für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen (siehe Abschnitt 4.4).

Nieren-/Leberinsuffizienz

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Nieren-/Leberinsuffizienz gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
PASSIFLORA DoppelherzPharma sollten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

PASSIFLORA DoppelherzPharma enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Untersuchungen mit PASSIFLORA DoppelherzPharma zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Passionsblumenkraut bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von PASSIFLORA DoppelherzPharma während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. PASSIFLORA DoppelherzPharma soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffes auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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. Patienten, die eine Beeinträchtigung wahrnehmen, sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psycholeptika
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel
ATC-Code: N05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Passionsblumenkraut liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**Tablettenkern:

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Crospovidon Typ A

Filmüberzug:

Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum
Farbstoff: Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PE/PVDC/PE/PVC-Aluminium 30 und 60 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.-Nr. 7001482.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG
DER REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung:
07.12.2021

10. STAND DER INFORMATION

01/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt