

## **Gebrauchsinformationen: Informationen für Anwender**

### **Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen**

Wirkstoff:

Flüssigextrakt aus Passionsblumenkraut

**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 dieser 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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen beachten?
3. Wie sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen und wofür werden sie angewendet?**

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress (Reizbarkeit, Nervosität, Angst-, Unruhe- und Erregungszustände) sowie bei Einschlafstörungen. Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen beachten? Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Passionblumenkraut oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Kinder**

Aufgrund fehlender Daten wird eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

## **Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen können die Wirkung von Schlaf- oder Beruhigungsmitteln verstärken. Eine gleichzeitige Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen mit synthetischen Beruhigungsmitteln darf nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

<sup>a</sup> Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

## **Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen enthalten Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 42,5 % (v/v) Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 820 mg pro Einzeldosis, entsprechend 20 ml Bier bzw. 8,2 ml Wein.

Dies stellt ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden dar. Der Alkoholgehalt ist bei Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

## **3. Wie sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen immer genau, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich je 40 Tropfen

### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren:**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Vor oder zu Beginn einer Mahlzeit unverdünnt oder mit etwas Wasser einnehmen.

Vor Gebrauch gut schütteln

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme mit der nächsten Dosis Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Präparaten aus der Passionsblume wurden allergische Reaktionen (Hypersensitivitätsreaktionen) Übelkeit und Herzrasen (Tachykardie) beobachtet. Über die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen aufzubewahren?**

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis gut verschlossen halten.  
Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln können gelegentlich, insbesondere bei Temperaturschwankungen, Eintrübungen auftreten. Diese beeinträchtigen die Wirkung von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen nicht. Vor Gebrauch gut schütteln.

**Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (verw. bis) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.**

Nach erstmaligem Öffnen 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen enthalten**

Der Wirkstoff ist: 100 g enthalten: 100 g Flüssigextrakt aus Passionsblumenkraut (*Passiflora herba*), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:6-10, Auszugsmittel Ethanol 45 % (v/v) Gesamtethanolgehalt 42,5 % (v/v)

1 ml (=ca. 1 g) = ca. 20 Tropfen

### **Wie Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen sind eine bernsteinfarbene bis braungrüne Lösung und in Braunglasflaschen mit Tropfer und Schraubverschluss zu Packungen mit 30 bzw. 100 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH  
6391 Fieberbrunn, Österreich

**Reg.Nr.:** 735611

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**