

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees

Wirkstoffe:

Trockenextrakt aus Traubensilberkerzenwurzelstock

Trockenextrakt aus Johanniskraut

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.
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was sind Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees beachten?
3. Wie sind Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dr. Böhm Traubensilberkerze und wofür werden sie angewendet?

Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Beschwerden in den Wechseljahren wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche und leichte Verstimmungszustände.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Frauen ab 18 Jahren in den Wechseljahren.

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees BEACHTEN?

Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cimicifugawurzelstock (Traubensilberkerze), Johanniskraut oder einen
- der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie derzeit an einer Lebererkrankung leiden.

- wenn Sie wegen eines Tumors, dessen Wachstum durch bestimmte Hormone (Östrogene) beeinflusst werden könnte, in ärztlicher Behandlung sind (z. B. Brustkrebs oder andere Krebsarten).
- Wenn Sie gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
- Präparate, die nach Organtransplantationen eingenommen werden (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Präparate zur Behandlung von AIDS (z. B. Indinavir)
- Präparate zur Behandlung von Krebs (z. B. Irinotecan)
- Präparate zur Blutverdünnung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees einnehmen.

Durch den Wirkstoff Johanniskraut werden Sie gegenüber UV-Strahlung empfindlicher, während Sie Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees einnehmen. Daher sollten Sie übermäßiges Sonnenbaden und die Benutzung von Sonnenbänken oder Solarien vermeiden.

Nehmen Sie das Präparat nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein wenn sie Lebererkrankungen in ihrer Vorgeschichte haben.

Wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit), müssen Sie die Einnahme von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees sofort beenden und einen Arzt aufsuchen.

Bei Auftreten von Zwischenblutungen oder anderer Beschwerden ist ein Arzt zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Für Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees zusammen 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.

Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees dürfen nicht mit folgenden Arzneimitteln gleichzeitig eingenommen werden, da es deren Wirkung abschwächen kann (siehe auch Abschnitt „Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees dürfen nicht eingenommen werden“):

- Präparate, die nach Organtransplantationen eingesetzt werden (z. B. Ciclosporine, Tacrolimus)
- Präparate zur Behandlung von AIDS (z. B. Indinavir)
- Präparate zur Krebsbehandlung (z. B. Irinotecan)
- Präparate zur Blutverdünnung

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, starken Schmerzen, Migräne, erhöhten Blutfetten und Herzschwäche. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Wenn Sie eine gleichzeitige Hormonersatzbehandlung erhalten, ist eine ärztliche Überwachung erforderlich.

Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung („Anti-Baby-Pille“) beeinflussen. Vermehrte Zwischenblutungen sind möglich, auch unerwünschte Schwangerschaften wurden berichtet. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden.

Vor einer geplanten Operation teilen Sie unbedingt den behandelnden Ärzten die Einnahme von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees mit.

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 während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees enthalten Zucker (Lactose, Saccharose und Glucose)

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker: 1 Dragee enthält 0,02 BE

Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees enthalten Natrium

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

3. Wie sind Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene Frauen:

1 Dragee täglich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Dragees sollten unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Nehmen Sie die Dragees möglichst immer zur gleichen Tageszeit morgens oder abends ein.

Dauer der Anwendung

Die Wirkung von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees tritt nicht sofort ein. Ein Eintritt der Wirkung zeigt sich ab 2 Wochen Behandlung.

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als 6 Monate ohne ärztliche Anweisung eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Dragees eingenommen haben als empfohlen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Er wird bei Bedarf entsprechende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden des Magen-Darm-Traktes
Verdauungsstörungen, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Allergische Hautreaktionen wie Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz
Hellhäutige Personen können bei intensiver Sonnenbestrahlung mit verstärkten sonnenbrandähnlichen Beschwerden reagieren.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gesichtsödeme, periphere Ödeme, Müdigkeit

Leber- und Gallenerkrankungen
Weiters wurden Fälle von Leberschädigung berichtet (einschließlich Gelbfärbung der Haut, Veränderungen der Leberwerte im Blut). In diesem Fall muss die Einnahme von Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees sofort unterbrochen werden.

Psychiatrischen Erkrankungen
Unruhe

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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 Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (verwendbar bis) bzw. der Blisterpackung (verw. bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees enthalten:

- Die Wirkstoffe sind

Trockenextrakt aus Traubensilberkerzenwurzelstock (*Cimicifugae rhizoma*)

Trockenextrakt aus Johanniskraut (*Hyperici herba*)

- 1 Dragee enthält:

300 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (Droge-Extrakt-Verhältnis 3,5-6:1), entsprechend:

mindestens 18,0 mg Flavonoide, berechnet als Rutosid

0,3-0,9 mg Hypericine, berechnet als Hypericin

maximal 18,0 mg Hyperforin

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

- 6,4 mg Trockenextrakt Traubensilberkerzenwurzelstock (Droge-Extrakt-Verhältnis 4,5-8,5:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke- Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Saccharose, Talkum, Calciumcarbonat, Tragant, Gummi arabicum, Sprühgetrockneter Glucosesirup, Titandioxid E 171, Eisenoxid gelb E 172, Vanillin, Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack

Wie Dr. Böhm Traubensilberkerze mit Johanniskraut Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Gelbe, linsenförmige überzogene Tabletten in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen eingesiegelt. Packungsgrößen: 30, 60 oder 90 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
8010 Graz

Reg.Nr.: HERB-00112

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2021