

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lioran die Passionsblume

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lioran die Passionsblume jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Lioran die Passionsblume und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lioran die Passionsblume beachten?
3. Wie ist Lioran die Passionsblume einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lioran die Passionsblume aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LIORAN DIE PASSIONSBLUME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Lioran die Passionsblume ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 Lioran die Passionsblume wird angewendet bei nervösen Unruhezuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LIORAN DIE PASSIONSBLUME BEACHTEN?

2.1 Lioran die Passionsblume darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Passionsblume oder einen der sonstigen Bestandteile von Lioran die Passionsblume sind.

Zur Anwendung von Lioran die Passionsblume bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lioran die Passionsblume ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:

Wenn die Unruhezustände länger andauern, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

2.3 Bei Einnahme von Lioran die Passionsblume mit anderen Arzneimitteln:

Obwohl keine klinischen Daten zu Wechselwirkungen mit synthetischen Beruhigungsmitteln vorliegen, wird die gleichzeitig Einnahme von synthetischen Beruhigungsmitteln (wie Benzodiazepine) ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht empfohlen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Passionsblume als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollte Lioran die Passionsblume in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Das Arzneimittel kann die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lioran die Passionsblume:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lioran die Passionsblume daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LIORAN DIE PASSIONSBLUME EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lioran die Passionsblume immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1-2 Hartkapseln (1 Hartkapsel enthält 260 mg Passionsblumen-Trockenextrakt entsprechend 1560 mg Passionsblumenkraut) mit etwas Flüssigkeit ein. Insgesamt sollten pro Tag jedoch nicht mehr als 5 Hartkapseln eingenommen werden.

Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-4-mal täglich eine Hartkapsel mit etwas Flüssigkeit ein.

Für Kinder unter 12 Jahren ist eine Anwendung nicht vorgesehen.

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

3.2 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

3.3 Dauer der Anwendung:

Prinzipiell ist die Anwendungsdauer nicht begrenzt. Bitte beachten Sie den Hinweis unter "Anwendungsgebiete" (Punkt 1.2).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lioran die Passionsblume zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Lioran die Passionsblume eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Lioran die Passionsblume vergessen haben:

Die Einnahme sollte ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Hartkapsel(n) fortgesetzt werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Ein Fall von Überempfindlichkeit (Vaskulitis, d.h. einer allergisch bedingten Gefäßentzündung) und ein Fall von Übelkeit und Herzrasen sind bei der Anwendung einer Zubereitung aus Passionsblumenkraut berichtet worden. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Sollten Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie das Präparat bitte ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LIORAN DIE PASSIONSBLUME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf den Folien, welche die Hartkapseln enthalten, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Lioran die Passionsblume enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält:

Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5 – 7: 1) 260 mg

Auszugsmittel: Methanol 60 Vol.-%

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex (E 141); Titandioxid (E 171)

Hinweis für Diabetiker: 1 Hartkapsel entspricht weniger als 0,01 Broteinheit (BE).

6.2 Wie Lioran die Passionsblume aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Hellgrüne, längliche, glänzende, opake Hartkapseln

Packungen:

Originalpackung mit 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100 Hartkapseln

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer (Vertrieb)

Niehaus Pharma GmbH & Co. KG

Außenliegend Nr. 137

55218 Ingelheim

Telefon: 06132/786868

Telefax: 06132/786867

E-Mail: info@niehaus-pharma.de

6.4 Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber / Hersteller)

Pharma-Zentrale

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30 / 977 676

Telefax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: office@pharma-zentrale.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2012 überarbeitet.