

Die Harras Pharma hat sich durch jahrzehntelange Erfahrung auf pflanzliche Arzneimittel spezialisiert. Durch sorgfältige Auswahl aller Rohstoffe und strengen Qualitätskontrollen unterworfenen Herstellungsprozessen kann die Harras Pharma Präparate gewährleisten, die höchsten Anforderungen an Qualität, Sicherheit und gleichbleibendem Wirkstoffgehalt entsprechen.

Gut zu wissen:

Immer wieder verunsichert das Thema Alkohol in Arznei- und Lebensmitteln und wird heftig diskutiert. Wichtig für die Beurteilung ist jedoch die genaue Kenntnis der Menge an reinem Alkohol, die im Einzelfall zu sich genommen wird. Denn bei der Einschätzung von Alkohol muss neben dem relativen Gehalt in Vol. % auch die Menge der zugeführten Stoffes betrachtet und in die Kalkulation mit einbezogen werden. Nur die absolute Menge an reinem Alkohol kann die Grundlage für eine Beurteilung sein.

Beispiel: Von PASSIFLORA CURARINA® mit 40 Vol.-% Alkohol sollen 2 ml eingenommen werden. Daraus errechnet sich ein Alkoholgehalt von bis zu ca. 1 g. Vergleich: Die Alkoholmengen (in Gramm reinem Alkohol) der nachfolgenden Getränke bzw. Mischbrot ermöglichen einen Vergleich zu PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt.

1 Scheibe Mischbrot	2 ml Passiflora Curarina Fluidextrakt	1 Glas (0,2 l) Apfelsaft	1 Becher (0,5 l) Kefir	1 Glas (0,3 l) Bier	1 Glas (0,25 l) Wein
					
0,2 g Alkohol	bis zu ca. 1 g Alkohol	1 g Alkohol	5 g Alkohol	10 g Alkohol	25 g Alkohol

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

sehr selten: 1 oder weniger als 1 von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle.

Sehr selten kann Nesselsucht auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 5 Monate.

Stand der Information

August 2004

Zusätzliche Informationen

Packungsgrößen und Zuzahlungsstufen

50 ml PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt N2

100 ml PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt N3

Gute Besserung wünscht Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Heilpraktikerin/Ihr Heilpraktiker, Ihre Apotheke und Harras Pharma.

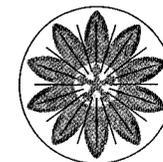
HARRAS PHARMA
Am Harras 15
D-81373 München
www.harraspharma.de



CURARINA GmbH
Tel.: 089/747367-0
Fax: 089/747367-19
mail@harraspharma.de

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient, bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



PASSIFLORA

CURARINA®

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Fluidextrakt

Zusammensetzung

50 ml PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

50 ml Fluidextrakt aus Passionsblumenkraut (1:1)

(Auszugsmittel: 70 Vol.-% Ethanol)

Sonstige Bestandteile: Keine.

Darreichungsform und Inhalt

Fluidextrakt - Originalpackungen mit 50 ml und 100 ml

Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

Pharmazeutischer Unternehmer

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH

Am Harras 15

D-81373 München

Telefon 089/747 367 0, Telefax 089/747 367 19

Hersteller

Gehrlicher GmbH

Robert-Koch-Str. 5

D-82547 Eurasburg/Obb.

Telefon 08179/8015, Telefax 08179/778

Anwendungsgebiete

Nervöse Unruhezustände

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt nicht einnehmen?

Nicht anzuwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Passionsblumenkraut.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Aus der verbreiteten Anwendung von Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt soll nicht angewendet werden bei Kindern unter 12 Jahren, da ausreichende Untersuchungen zur Anwendung bei Kindern nicht vorliegen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen bei der Einnahme von PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt beachtet werden?

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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 Zusammenhang mit Alkohol.

Warnhinweis: PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt enthält ca. 40 Vol.% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (1 Dosierbecher entsprechend 2 ml) bis zu ca. 1g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt?

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bisher nicht bekannt.

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt und wie oft sollten Sie PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3-mal täglich 1 Dosierbecher (entsprechend 2 ml) Fluidextrakt ein.

Wie sollten Sie PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt einnehmen?

Bitte nehmen Sie den Fluidextrakt zu oder auch unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit verdünnt ein.

Wie lange sollten Sie PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt anwenden?

Die Anwendung ist zeitlich nicht begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ sowie unter „Nebenwirkungen“.

Anwendungsfehler

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig PASSIFLORA CURARINA® Fluidextrakt eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

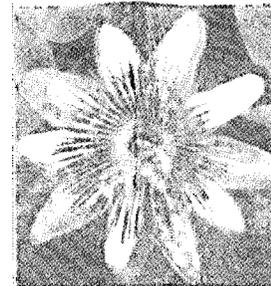
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Wenn Sie versehentlich 1 oder 2 Dosierbecher (entsprechend 2 ml oder 4 ml) mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von ihrem Arzt verordnet wurde. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wissenswertes zur Passionsblume

Die schöne Passionsblume mit ihren zarten, filigranen Blüten stammt aus dem tropischen Regenwald vorwiegend Mittel- und Südamerikas und aus Ostindien. Sie wurde in der traditionellen Volksmedizin für verschiedenste Anwendungen eingesetzt, insbesondere bei Schlaflosigkeit,



nervlich bedingter Überreizung, wie auch bei Depressionszuständen. Die Gattung der Passionsblume umfasst mehr als 400 Arten mit einer großen Vielfalt an Formen und Farben, unter ihnen auch einige Arten, deren Früchte sich zum Verzehr eignen, wie Passiflora edulis SIMS, die wir als Maracuja-Frucht kennen. Ihren Namen verdankt die Passionsblume ihrem Aussehen, das symbolhaft das Mysterium der Passion Christi abzubilden schien: „a passionis instrumentis“ („Von den Leidenswerkzeugen“) Christi, was 1751 endgültig zum Namen Passiflora incarnata führte.

In der Anwendungstradition innerhalb Europas ist Passiflora als Beruhigungsmittel allgemein bekannt. Die Wirksamkeit von Pflanz Zubereitungen aus der Passionsblume in der Therapie nervöser Unruhezustände wurde in Deutschland durch eine amtliche Monographie der Bewertungsgremien am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Kommission E (BANz. Nr. 223 vom 30.11.1985), bestätigt.