GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

PassioBalance®

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PassioBalance® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PassioBalance® beachten?
3. Wie ist PassioBalance® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PassioBalance® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PassioBalance® und wofür wird es angewendet?

PassioBalance® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

PassioBalance® wird angewendet
- bei nervösen Unruhezuständen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PassioBalance® beachten?

PassioBalance® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Passionsblumenkraut-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Kinder unter 12 Jahren
Zur Anwendung von PassioBalance® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. PassioBalance® soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von PassioBalance® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Einnahme von PassioBalance® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Der Genuss von Alkohol und alkoholischen Getränken wird während einer Behandlung mit PassioBalance® nicht empfohlen, da bislang keine Erkenntnisse über die zeitnahe und gleichzeitige Einnahme von Passionsblumenkraut und Alkohol vorliegen (siehe auch unter Abschnitt 2: Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von PassioBalance® nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies trifft auch dann zu, wenn Sie das Arzneimittel bestimmungsgemäß einnehmen (d.h. Anwendung wie unter 3.: Wie ist PassioBalance® einzunehmen? empfohlen).

Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

PassioBalance® enthält Glucose und Sucrose
Bitte nehmen Sie PassioBalance® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

VOLKSVERSAND APOTHEKE

3. Wie ist PassioBalance® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
- 2- bis 3-mal täglich 1 Tablette.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) und unzerkaut ein.

Die Tabletten sollten gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer von PassioBalance® ist nicht prinzipiell begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie unter Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Ihre Beschwerden über 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von PassioBalance® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Eine versehentliche, geringfügige Überdosierung (Einnahme von 2-3 Tabletten dieses Arzneimittels) hat in der Regel keine nachteiligen Folgen. Informieren Sie bitte dennoch einen Arzt über die Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von PassioBalance® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten regulären Zeitpunkt bzw. wie vom Arzt verordnet fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nach der Einnahme von PassioBalance® können allergische Hautreaktionen, Übelkeit und erhöhter Puls auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

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

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

5. Wie ist PassioBalance® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über +30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PassioBalance® enthält
Der Wirkstoff ist: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt.

1 überzogene Tablette enthält 425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5-7:1), Auszugsmittel Ethanol 50% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind
Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, sprühgetrockneter Glucosesirup, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maltodextrin, Schellack (entwachst und gebleicht), Stearinsäure, Sucrose, Talkum, Tragant, gebleichtes Wachs, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie PassioBalance® aussieht und Inhalt der Packung
Hellgelbe, runde, bikonvexe überzogene Tablette.
PassioBalance® ist in Packungen mit 30 und 60 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

4696/02

9270785
1704

STADA