

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Passedan® Plus Baldrian überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Passionsblumenkraut und Baldrianwurzel

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

1. Was ist Passedan Plus Baldrian und wofür wird es angewendet?

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei nervöser Unruhe und bei Einschlafstörungen.

Dieses Arzneimittel ist eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, die ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsbereiche registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Passedan Plus Baldrian beachten?

Passedan Plus Baldrian darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Passionsblumenkraut, Baldrianwurzel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Passedan Plus Baldrian einnehmen.

Wenn sich die Symptome verschlimmern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Passedan Plus Baldrian 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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung der Wechselwirkungen mit Passedan Plus Baldrian durchgeführt.

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 dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Betroffene Personen sollen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder gefährliche Aktivitäten ausführen oder daran teilnehmen.

Passedan Plus Baldrian enthält 31,7 mg Glucose-Sirup (Trockensubstanz), 187 mg Saccharose und Natrium

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

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

3. Wie ist Passedan Plus Baldrian 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 und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei nervöser Unruhe: 1- bis 2-mal täglich 2 Tabletten

Bei Einschlafstörungen: $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 2 Tabletten

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser).

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Passedan Plus Baldrian eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie bitte einen Arzt auf, wenn Sie erheblich überdosiert haben. Die Einnahme von Baldrianwurzel in der Dosierung von über 20 g (entspricht 18 Passedan Plus Baldrian Tabletten) führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

Wenn Sie die Einnahme von Passedan Plus Baldrian vergessen haben

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

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Leichte Magen- und Darmbeschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Allergische Hautreaktionen (Juckreiz, Ausschlag).

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 ist Passedan Plus Baldrian aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Passedan Plus Baldrian enthält

- Die Wirkstoffe sind: 1 Tablette enthält 250 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (*Passiflorae herba*) DEV 5 - 7:1 (entsprechend 1250 mg - 1750 mg Passionsblumenkraut), Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V); 125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valerianae radix*) DEV 3 - 6:1 (entsprechend 375 mg - 750 mg Baldrianwurzel), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, hochdisperse Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Saccharose, Calciumcarbonat (E 170), Arabisches Gummi, Tragant, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack.

Wie Passedan Plus Baldrian aussieht und Inhalt der Packung

Passedan Plus Baldrian sind leicht gelbliche, runde, beidseitig nach außen gewölbte überzogene Tabletten in Blisterpackungen und in Packungen zu 10, 20, 30, 60 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Schwabe Austria GmbH
Richard-Strauss-Straße 13
1230 Wien, Österreich

Hersteller:
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren, Deutschland

Reg. Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.