ARDEYPHARM

Passidon®

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Passidon®

260 mg

Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:
260 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5 – 7 : 1)
Auszugsmittel: Methanol 60 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Passidon® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Unterstützung des Schlafes.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 2 Hartkapseln ein.

Kinder
Die Anwendung von Passidon® bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Nieren oder Leberinsuffizienz
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Nieren- oder Leberinsuffizienz gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Passionsblume oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Passidon® nicht einnehmen.

Passidon® enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.
Untersuchungen mit Passidon® zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Passidon® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Passidon® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffes auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt. Treten dennoch Nebenwirkungen auf, ist das Präparat abzusetzen und es sollte ein Arzt oder Apotheker informiert werden. Das Arzneimittel soll bei Überempfindlichkeitsreaktionen nicht erneut eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Psycholeptika
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel
ATC-Code: N05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Europäischen Vorgaben gemäß sind keine Angaben erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Europäischen Vorgaben gemäß sind keine Angaben erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Im Ames-Test mit dem im Arzneimittel enthaltenen Extrakt ergaben sich keine Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt und sind Europäischen Vorgaben gemäß (Monographie für die pflanzliche Droge Passionsblumenkraut) nicht erforderlich.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

Für Diabetiker: 1 Hartkapsel enthält weniger als 0,01 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blister: PVC-TE-PVDC- Folie und Aluminium Folie

Packungsgrößen:

20 Hartkapseln
50 Hartkapseln
100 Hartkapseln

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30/977 677
Telefax: 0 23 30/977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Registrierungsnummer

2201382.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/ Verlängerung der Registrierung

17.12.2020

10. Stand der Information

Januar 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt