Summary of Product Characteristics

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nerven-Tropfen N Flüssigkeit
Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1,0 ml (0,932 g) Flüssigkeit enthalten als Wirkstoff:
1,0 ml Destillat hergestellt aus 0,09 g einer Mischung von
Lavendelblüten
Lemongraskraut
Baldrianwurzel
Melissenblätter
(1,25 : 1,25 : 1 : 1)
Destillationsmittel: Ethanol 26 % (V/V)
Sonstige Bestandteile: Keine

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Erwachsenen und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3 bis 4 mal täglich 1 ml Nerven-Tropfen N ein.
Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Hinweis für Diabetiker:
1 ml entspricht weniger als 0,1 BE

In der Packungsbeilage finden sich folgende beiden Absätze:
Wie sollten Sie Nerven-Tropfen N einnehmen?
Zur Einnahme entnehmen Sie mit Hilfe der Pipette 1 ml Nerven-Tropfen N wie unter Punkt *„Wie sollen Sie Nerven-Tropfen N entnehmen“* beschrieben. Füllen Sie anschließend den Messbecher ca. bis zur Marke 6 ml mit Wasser auf und nehmen Sie die gesamte Flüssigkeit ein.

Wie sollten Sie Nerven-Tropfen N entnehmen?
Zum Entnehmen der Tropfen ziehen Sie bitte den Messbecher von der Verschlusskappe ab und öffnen die Flasche. In der Faltschachtel befindet sich eine Pipette, die in einen Beutel gepackt ist. Bitte öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Pipette. Zur Entnahme tauchen Sie bitte die Pipette mit gedrücktem Sauger in die Flüssigkeit ein. Lassen Sie die Flüssigkeit bis zur Marke „1 ml“ in der Pipette steigen indem Sie keinen Druck mehr auf den Sauger ausüben. Anschließend lassen Sie die pipettierte Flüssigkeit durch Drücken des Saugers in den Messbecher laufen.
Danach erfolgt die Einnahme von Nerven-Tropfen N wie unter dem Punkt *„ Wie sollten Sie Nerven-Tropfen N einnehmen“* beschrieben.
Nach der Einnahme verschließen Sie die Flasche wieder mit der Verschlusskappe. Den Messbecher und die Pipette reinigen Sie bitte durch Spülen mit heißem Wasser und bewahren Beides bei der Flasche auf.

Dauer der Anwendung:
Die Packungsbeilage enthält jedoch folgenden Hinweis unter „Dauer der Anwendung“:
Wenn sich Ihre Beschwerden nach 2 Wochen nicht bessern, verschlimmern oder bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen.

Unter Abschnitt 4.4 sind weitere einschränkende Hinweise formuliert.
Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern (siehe Abschnitt 4.4.)

4.3 Gegenanzeigen:
Bei Überempfindlichkeit gegen Baldrian, Melisse, Lavendel, oder Lemongraskraut dürfen *Nerven-Tropfen N* nicht eingenommen werden. Gleichzeitig dürfen Alkoholkranke *Nerven-Tropfen N* nicht anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Zur Anwendung dieses Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen des Alkoholgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Die Packungsbeilage enthält folgende Hinweise unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“:
„Wegen des Alkoholgehaltes sollte das Arzneimittel von Leberkranken, Epileptikern sowie Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.“

Alkoholwarnhinweis:
Dieses Arzneimittel enthält 49 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Studien zu Wechselwirkungen wurden mit Nerven-Tropfen N nicht durchgeführt. Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln wird nicht empfohlen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit
Ergebnisse experimenteller Untersuchungen zur Anwendung von *Nerven-Tropfen N* in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Daher und wegen des Alkoholgehaltes sollte *Nerven-Tropfen N* in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Die Anwendung von Nerven-Tropfen N kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann.
Bei einer Überdosierung werden die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt. Beachten Sie hierzu bitte die Hinweise unter „Überdosierung".

4.8 Nebenwirkungen

Nach der Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzel können Magen-Darm-Symptome (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung (doppelte oder dreifache Einzeldosis entspricht ca. 2 ml bis ca. 3 ml diese Arzneimittels) hat in der Regel keine nachteiligen Folgen. Bei einer Überdosierung wird jedoch durch den Alkohol die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen stark eingeschränkt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phytopharmakon

Baldrian:
Mit Zubereitungen aus Baldrianwurzel wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:
Beruhigend; die Schlafbereitschaft fördernd.

Melisse:
Mit Zubereitungen aus Melissenblättern wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:
Beruhigend; karminativ.

Lavendelblüten:
Mit Zubereitungen aus Lavendelblüten wurden folgende pharmakodynamische Wirkungen festgestellt:
Beruhigend; entblähend.

Lemongraskraut:
Zubereitungen aus Lemongraskraut werden traditionell u.a. positive Wirkungen bei nervösen Störungen zugeschrieben. Die Wirksamkeit ist nicht durch pharmakodynamische Tests belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zu *Nerven-Tropfen N* liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Zu *Nerven-Tropfen N* liegen keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Siehe Punkt 2.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit
36 Monate in originalverschlossenen Behältnis
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25^0C aufbewahren

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglasflasche 50 ml Flüssigkeit. Es handelt sich um eine klare, farblose Flüssigkeit.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Salus Haus GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
Tel.: 08062/901-0
Fax: 08062/901-352
E-mail: info@salus.de

8. ZULASSUNGSNUMMER (REGISTRIERNUMMER)
Registrierung nach § 39a AMG noch nicht erteilt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG (REGISTRIERUNG)
Registrierung nach § 39a AMG noch nicht erteilt.

10. Stand der Information

[Monat/ Jahr]