1.3.1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Naturreiner Heilpflanzensaft Passionsblumenkraut
100 ml/100 ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:
Wirkstoff:
100 ml Presssaft aus frischem Passionsblumenkraut (Passiflora incarnata L.)
(1 : 0,7 – 0,9).

3. DARREICHUNGSFORM

Presssaft

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung 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, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 10 ml Presssaft unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit ein.
Bitte verwenden Sie den beiliegenden Dosierbecher.
Flasche vor Gebrauch schütteln!
Eine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten
Dauer der Anwendung:
Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach zwei Wochen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuche. Bitte beachten Sie die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht einzunehmen bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Passionsblumenkraut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn die Beschwerden sich verschlechtern oder regelmäßig wiederkehren, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren:
Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll das Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird daher die Einnahme von Naturreiner Heilpflanzensaft Passionsblumenkraut nicht empfohlen.

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

Bisher sind keine bekannt.

4.9 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 10 ml oder 20 ml Presssaft) 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.
Wenn Sie die Einnahme vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel
Es liegen keine produktspezifischen Daten vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Es liegen keine produktspezifischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.
Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.
Untersuchungen zu Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Die vollständige Zusammensetzung befindet sich bereits unter Punkt 2.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre im originalverschlossenen Behältnis
Haltbarkeit nach Anbruch:
2 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nach Anbruch bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank gelagert 2 Wochen haltbar.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Packung mit 1 Flasche Presssaft zu 200 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG
Walther Schoenenberger
Pflanzensaftwerk GmbH & Co. KG
Postfach 1120
D-71102 Magstadt
e-mail: info@wschoenenberger.de

8. ZULASSUNGSNUMMER (REGISTRIERNUMMER)
Reg.-Nr.: 91409.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG (REGISTRIERUNG)
Datum der Erteilung der Registrierung: 26.09.2017

10. Stand der Information
März 2022

11. Verkaufsabgrenzung
Freiverkäuflich