Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (bei Packmittel Blister)

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Johanniskraut-Rotöl Kapseln
Wirkstoff:
221 mg Johanniskraut-Auszug
Weichkapsel
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist **ohne Verschreibung** erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Johanniskraut-Rotöl Kapseln jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Johanniskraut-Rotöl Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Johanniskraut-Rotöl Kapseln beachten?
3. Wie sind Johanniskraut-Rotöl Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Johanniskraut-Rotöl Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND JOHANNISKRAUT-ROTÖL KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Johanniskraut-Rotöl Kapseln sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Anwendungsgebiet:
Traditionell angewendet zur Linderung von vorübergehender geistiger (mentaler) Erschöpfung.
Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON JOHANNISKRAUT-ROTÖL KAPSELN BEACHTEN?

Johanniskraut-Rotöl Kapseln dürfen nicht eingenommen werden:
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Johanniskraut, Soja, Erdnuss, Ponceau 4R (E124) oder einem der sonstigen Bestandteile von Johanniskraut-Rotöl Kapseln sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Johanniskraut-Rotöl Kapseln ist erforderlich
Während der Anwendung von Johanniskraut-Rotöl Kapseln sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden.

Bei Einnahme von Johanniskraut-Rotöl Kapseln mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:
Untersuchungen mit Johanniskraut-Rotöl Kapseln zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Johanniskraut-Rotöl Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Es sind keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Johanniskraut-Rotöl Kapseln sollen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche:
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wurden keine geeigneten Untersuchungen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Johanniskraut-Rotöl Kapseln:
Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R (E124), das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE SIND JOHANNISKRAUT-ROTÖL KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Johanniskraut-Rotöl Kapseln immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:
Die übliche Dosis für Erwachsene ist 2mal täglich 1 Weichkapsel.
Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht empfohlen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:
Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, ein.

Dauer der Anwendung:
Falls Ihre Beschwerden unter der Einnahme von Johanniskraut-Rotöl Kapseln länger als zwei Wochen bestehen, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Johanniskraut-Rotöl Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Johanniskraut-Rotöl Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen 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, können die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Es wurde über Krampfanfälle und Verwirrtheit nach Einnahme von täglich 4,5 g Johanniskraut-Trockenextrakt über einen Zeitraum von 2 Wochen und einer zusätzlichen Einnahme von 15 g Trockenextrakt kurz vor Krankenhauseinweisung berichtet.

Nach Einnahme massiver Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht und anderen UV-Lichtquellen geschützt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Johanniskraut-Rotöl Kapseln vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Johanniskraut-Rotöl Kapseln abbrechen:
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Johanniskraut-Rotöl Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten Weniger als 1 Behandelter von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, allergische Hautreaktionen, Müdigkeit und Unruhe können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.
Auf starke Sonneneinstrahlung können hellhäutige Personen mit verstärkten Sonnenbrand ähnlichen Symptomen reagieren.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.
Ponceau 4R (E124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND JOHANNISKRAUT-ROTÖL KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Johanniskraut-Rotöl Kapseln enthalten:
Der Wirkstoff ist:
Johanniskraut-Auszug

1 Weichkapsel enthält:
221 mg Auszug aus Johanniskraut (0,10-0,13:1), Auszugsmittel: Maisöl
Die sonstigen Bestandteile sind:
Raffiniertes Maisöl, Phospholipide aus Sojabohnen, Gelatine, Glycerol, Gereinigtes Wasser, Ponceau 4R (E124)

Erhältliche Packungsgrößen:
Originalpackungen mit 30 (40, 60, 120 bzw. 270) Weichkapseln

Inhaber der Registrierung:
Aenova IP GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg

Mitvertreiber:
Perrigo Deutschland GmbH, Königstraße 26, 70173 Stuttgart

Kräuterhaus Sanct Bernhard KG, Helfensteinerstr. 47, 73342 Bad Ditzenbach

Hersteller:
Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
November 2023

TA020231111525450005