



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Passiflora night Curarina

1 ml / 1 ml

Flüssigkeit zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1,0 ml Passiflora night Curarina enthält:

Auszug aus Passionsblumenkraut (1:1) 1,0 ml

Auszugsmittel Ethanol 70 % (V/V)

Dieses Arzneimittel enthält 640 mg Alkohol (Ethanol) pro 2 ml Dosiervolumen.

3. Darreichungsform:

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Passiflora night Curarina ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Förderung des Schlafes.

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

4.2 Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 3-mal täglich 2 ml Passiflora night Curarina ein, die letzte Dosis eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Kinder:

Passiflora night Curarina ist für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht vorgesehen, da keine ausreichenden Daten vorliegen (siehe Abschnitt 4.4).

Nieren- / Leberinsuffizienz

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.



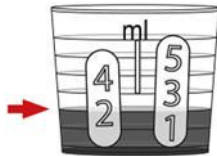
FACHINFORMATION

Passiflora night Curarina®

Der Packung liegt ein Messbecher bei, der eine Verabreichung von 2 ml (bitte beachten Sie die 2 ml Markierung) gestattet.

Passiflora night Curarina wird zu oder auch unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit verdünnt eingenommen.

Hinweise zur Dosierung mit dem Messbecher:



Den Messbecher auf eine ebene und waagerechte Fläche stellen. Tropfflasche schräg halten (ungefähr in einem Winkel von 45°) und den Auszug genau bis zur **2 ml Marke** tropfenweise in den Messbecher einfüllen (siehe Abbildung links).

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder länger als 2 Wochen anhalten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Zubereitungen aus Passionsblumenkraut darf Passiflora night Curarina nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Menge in 2 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 16 ml Bier oder 7 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat bei Erwachsenen keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Eine Dosis von 2 ml dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Jugendlichen von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg, würde einer Exposition von 21,3 mg Ethanol / kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3,6 mg/100 ml führen kann (siehe Anhang 1 des Berichts EMA/CHMP/43486/2018).

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml. Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechsellkapazität. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Kinder:

Da keine ausreichenden Untersuchungen für diese Altersgruppe vorliegen und aufgrund des Alkoholgehaltes, ist die Anwendung von Passiflora night Curarina bei Kindern unter 12 Jahren nicht vorgesehen.



4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Untersuchungen mit Passiflora night Curarina 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 Passionsblumenkrautauszug bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Passiflora night Curarina soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder dessen Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Passiflora night Curarina soll in 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 zur Bedienung von Maschinen

Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Patienten, die eine Beeinträchtigung wahrnehmen, sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(> 1/10)
Häufig	(>1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(> 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(> 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(≤1/10.000) einschließlich Einzelfälle.
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten allergische Vaskulitis (Urticaria).

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn, Deutschland
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Passiflora night Curarina ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.
Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen 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 zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Passiflora night Curarina ist 3 Jahre haltbar.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ° C aufbewahren.



6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche, Originalpackung mit

75 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40
81369 München
Deutschland

Tel. (089) 747367-0

Telefax (089) 747367-19

www.harraspharma.de

mail@harraspharma.de

8. Registrierungsnummer

2202161.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

18.05.2021

10. Stand der Information

Januar 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig