

1. Bezeichnung des Arzneimittels

PassioBalance®

425 mg überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält 425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5–7 : 1); Auszugsmittel Ethanol 50% (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

1 überzogene Tablette enthält 5,13 mg sprühetrockneten Glucosesirup und 187,04 mg Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette

Hellgelbe, runde, bikonvexe überzogene Tablette.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bei nervösen Unruhezuständen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- 2- bis 3-mal täglich 1 überzogene Tablette soweit nicht anders verordnet.

Art und Dauer der Anwendung

PassioBalance® sollte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) und unzerkaut gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf die Angaben unter Abschnitt 4.4 und Abschnitt 4.8 hingewiesen.

Die Anwendungsdauer von PassioBalance® ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. PassioBalance® soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei Andauern der Beschwerden über 2 Wochen oder bei sich verschlimmernden Beschwerden auf jeden Fall einen Arzt aufzusuchen.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten PassioBalance® nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da bislang keine Erkenntnisse über die zeitnahe und gleichzeitige Einnahme von Passionsblumenkraut und Alkohol vorliegen, wird der Genuss von Alkohol und alkoholischen Getränken während der Behandlung mit PassioBalance® nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von PassioBalance® nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nach der Einnahme von PassioBalance® können allergische Hautreaktionen, Übelkeit und erhöhter Puls auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und den Arzt aufzusuchen.

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
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Spezifische Symptome und zu ergreifende Maßnahmen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hypnotika und Sedativa

ATC-Code: N05CP05

Passionsblumenkraut enthält als Hauptinhaltsstoffe Flavonoide (z. B. Vitexin), Maltol, Cumarin-Derivate und geringe Mengen an ätherischem Öl. Welche dieser Inhaltsstoffe für die Wirkung verantwortlich sind, ist nicht bekannt. Der Wirkungsmechanismus von Passionsblumenkraut-Extrakten am Menschen ist bislang nicht vollständig geklärt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spezielle Untersuchungen bzw. Erkenntnisse zur Pharmakokinetik von PassioBalance® liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheit von PassioBalance® liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, sprühetrockneter Glucosesirup (Trockensubstanz), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maltodextrin, Schellack (entwacht und gebleicht), Stearinsäure, Sucrose, Talkum, Tragant, gebleichtes Wachs, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)hydroxid-oxid (E 172), Titan-dioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zweistoffblister aus PVC/PVDC-Aluminium. Originalpackung mit 30 und 60 überzogenen Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

58359.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:
29.03.2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
18.06.2014

10. Stand der Information

März 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin