

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen

Wirkstoff: Alkoholischer Auszug aus der Passionsblume

#### **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 Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen beachten?
3. Wie sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND ALPINAMED PASSELYT BERUHIGUNGSTROPFEN ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen ist ein rein pflanzliches Beruhigungsmittel, das bei Reizbarkeit, Nervosität, Angst-, Unruhe- und Erregungszuständen verschiedenen Ursprungs sowie bei Schlafstörungen angewendet wird.

Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen sind ein alkoholischer Auszug aus der Passionsblume (*Passiflora incarnata*) und Zusatz von Extrakten aus Süßen Orangenschalen, Ceylonzimtrinde und Melisse.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALPINAMED PASSELYT BERUHIGUNGSTROPFEN ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?**

**Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen alkoholischen Auszug aus der Passionsblume oder einen der sonstigen Bestandteile von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen sind.
- bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund fehlender Daten.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen ist erforderlich,**

- wenn Sie alkoholkrank sind, da Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen 60 Vol% Alkohol enthalten.
- falls Sie leberkrank sind oder an Epilepsie leiden. In diesem Fall sollten Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen aufgrund des Alkoholgehaltes nur nach Rücksprache mit dem Arzt verwendet werden.

**Bei Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen mit anderen Arzneimitteln**

Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen können die Wirkung von Schlaf – oder Beruhigungsmittel verstärken.

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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen wird während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen wird bis zu zwei Stunden vor dem Autofahren oder dem Bedienen von Maschinen vorsichtshalber nicht empfohlen.

**3. WIE SIND ALPINAMED PASSELYT BERUHIGUNGSTROPFEN ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN?**

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Jugendliche und Erwachsene ab 12 Jahren:

*Als Beruhigungsmittel für den Tag:*

Bei Behandlungsbeginn 3 bis 5 mal täglich 20 Tropfen, im Laufe der Behandlung kann die Dosierung schrittweise, meist bis 3 mal täglich 10 Tropfen abgesenkt werden. Bei besonderer nervlicher Belastung kann die Einzeldosis auf bis zu 40 Tropfen erhöht werden.

*Bei nervösen Schlafstörungen:*

15 bis 20 Tropfen nach dem Abendessen, weitere 20 bis 30 Tropfen vor dem Einschlafen.

Die Tropfen können je nach Geschmack unverdünnt, mit etwas Wasser, Zuckerwasser oder auf Zucker eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Personen und in Einzelfällen) wurden allergische Reaktionen (Hypersensitivitätsreaktionen) auf Passionsblume beobachtet.

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.

**5. WIE SIND ALPINAMED PASSELYT BERUHIGUNGSTROPFEN ZUM EINNEHMEN AUFZUBEWAHREN?**

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis gut verschlossen halten.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln können gelegentlich, insbesondere bei Temperaturschwankungen, Eintrübungen auftreten. Diese beeinträchtigen die Wirkung von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen nicht. Vor Gebrauch gut schütteln.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: alkoholischer Auszug aus der Passionsblume. 100 g enthalten: 89,3 g alkoholischen Auszug aus Passionsblume (*Passiflora incarnata*) (Auszugsmittel Ethanol 60 % V/V, DEV 1:3,6, entsprechend 25 g Trockendroge) Gesamtethanolgehalt 60 % V/V
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - 7,1 g alkoholischer Auszug (Auszugsmittel Ethanol 60 % V/V) aus Süßer Orangenschale (*Cortex Aurantii dulc.*)
  - 1,8 g alkoholischer Auszug (Auszugsmittel Ethanol 60 % V/V) aus Ceylonzimtrinde (*Cortex Cinnamoni ceyl. cs.*)
  - 1,8 g alkoholischer Auszug (Auszugsmittel Ethanol 60 % V/V) aus Melisse (*Folium Melissaes cs.*)
- 1 g entspricht 20 Tropfen.

## **Wie Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen aussehen und Inhalt der Packung**

Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen sind eine grünbraune Lösung und in Packungen mit 30 bzw. 100 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH  
A – 6391 Fieberbrunn

### **Zulassungsnummer**

16929

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2009.**