# Gebrauchsinformationen: Informationen für Patienten

# Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen

Wirkstoff: Flüssigextrakt aus Passionsblumenkraut

# Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

# Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen und wofür werden sie angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen beachten?
- 3. Wie sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen und wofür werden sie angewendet?

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Symptome von psychischem Stress (Reizbarkeit, Nervosität, Angst-, Unruhe- und Erregungszustände) sowie bei Einschlafstörungen. Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen beachten? Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Passionblumenkraut oder die in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen einnehmen.

Wenn sich die Beschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels verschlimmern, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

# Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

# Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



**Achtung**: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

# Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen enthalten Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 711 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis von 40 Tropfen. Die Menge in 40 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 19 ml Bier oder 8 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

# 3. Wie sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen immer genau, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

# Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3-mal täglich je 40 Tropfen

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Vor oder zu Beginn einer Mahlzeit unverdünnt oder mit etwas Wasser einnehmen.

Vor Gebrauch gut schütteln

# Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

# Anwendung bei Kindern:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen

# Wenn Sie eine größere Menge von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Es sindkeine Fälle von Überdosierung bekannt.

# Wenn Sie die Einnahme von Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme mit der nächsten Dosis Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Keine bekannt.

# 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

# 5. Wie sind Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen aufzubewahren?

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis gut verschlossen halten.

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (verw. bis) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstmaligem Öffnen 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Was Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen zum Einnehmen enthalten

Der Wirkstoff ist: 100 g enthalten: 100 g Flüssigextrakt aus Passionsblumenkraut (Passiflora herba), Droge-Extrakt-Verhältnis 1:6-10, Auszugsmittel Ethanol 45 % (v/v) Gesamtethanolgehalt 42,5 % (v/v)

1 ml (=ca. 1 g) = ca. 20 Tropfen

# Wie Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen aussehen und Inhalt der Packung

Alpinamed Passelyt Beruhigungstropfen sind eine bernsteinfarbene bis braungrüne Lösung und in Braunglasflaschen mit Tropfer und Schraubverschluss zu Packungen mit 30 bzw. 100 ml erhältlich.

# **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH 6391 Fieberbrunn, Österreich

Reg.Nr.: 735611

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.