

SmPC nach § 22 (7) AMG / Fachinformation nach § 11a AMG

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kneipp Johanniskraut Dragees H
300 mg
Überzogene Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält: Wirkstoff: Johanniskraut-Pulver 300 mg.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Saccharose (Zucker) 105 mg und Glucose-Sirup 8 mg. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von vorübergehender geistiger Erschöpfung.

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

Kneipp Johanniskraut Dragees H werden angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene nehmen 3 x täglich 1 überzogene Tablette ein.

In der Packungsbeilage wird der Anwender aufgefordert, bei länger als 2 Wochen unter der Einnahme des Arzneimittels anhaltenden Beschwerden einen Arzt oder eine andere in der Heilkunde qualifizierte Person zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Kneipp Johanniskraut Dragees H sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Johanniskraut oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bekannte Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- Während Schwangerschaft und Stillzeit

Kneipp Johanniskraut Dragees H darf nicht angewendet werden bei Patientinnen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche einen der folgenden

Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthalten:

- Immunsuppressiva
 - Ciclosporin/ - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
- Anti-HIV-Arzneimittel
 - Protease-Inhibitoren wie Indinavir und Amprenavir
- Zytostatika wie Irinotecan
- Antikoagulantien
 - Warfarin
- Hormonelle Kontrazeptiva

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf qualifizierte Person konsultieren.

Vor der Anwendung eines Hypericum-Präparates sind die Art der Interaktion und die Konsequenzen wie folgt zu bedenken (siehe auch Abschnitt 4.5):

I) Pharmakokinetisch-antagonistische Wechselwirkung mit verminderter Wirkung von

- Digoxin
- Simvastatin
- Amitriptylin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine
- Methadon
- Finasterid

II) Pharmakodynamisch-synergistische Wechselwirkung mit Wirkungsverstärkung

Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ

- Paroxetin/ • Sertralin/ • Nefazodon / sowie • Buspiron und • Triptane.

Eine gleichzeitige Anwendung von Kneipp Johanniskraut Dragees H sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotonin-syndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.

Bei Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva anwenden und gleichzeitig Kneipp Johanniskraut Dragees H einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (siehe Abschnitt 4.5) auftreten; die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, so dass zusätzliche empfängnis-verhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten. Die gleichzeitige Anwendung von Kneipp Johanniskraut Dragees H ist kontraindiziert (siehe 4.3).

Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer Voll- oder Teilnarkose sollten Sie mindestens 1-2 Wochen vorher mit Ihrem Arzt sprechen, um mögliche Wechselwirkungen der verwendeten Präparate zu identifizieren. In diesem Fall sollte Kneipp Johanniskraut Dragees H mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Während der Anwendung von Kneipp Johanniskraut Dragees H muss übermäßige Exposition an UV-Strahlen vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Kneipp Johanniskraut Dragees H bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kneipp Johanniskraut Dragees H nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zubereitungen aus Johanniskraut induzieren die Aktivität von CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und p-Glycoprotein.

Hiervon sind die bereits unter 4.3 aufgeführten kontraindizierten Arzneistoffe betroffen.

Kneipp Johanniskraut Dragees H kann darüber hinaus mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne interagieren, dass es die Plasmakonzentration dieser Stoffe senkt und dadurch deren Wirksamkeit abgeschwächt (siehe Abschnitt 5.2). Zu diesen Arzneimitteln gehören insbesondere die folgenden Arzneimittel:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Methadon
- Benzodiazepine
- Finasterid

außerdem

- Trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin

Kneipp Johanniskraut Dragees H kann die Serotoninkonzentration im ZNS heraufsetzen und damit serotonerge Effekte (wie zB. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärken, wenn Kneipp Johanniskraut Dragees H mit den folgenden Arzneistoffen kombiniert wird (siehe Abschnitt 5.1):

- Paroxetin / • Sertralin / • Nefazodon / sowie • Buspiron und • Triptane.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4.8).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Kneipp Johanniskraut Dragees H darf nicht angewendet werden während Schwangerschaft und Stillzeit (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ausreichende Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Kneipp Johanniskraut Dragees H kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind, kommen.

Außerdem können unter der Medikation von Kneipp Johanniskraut Dragees H allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe und subjektive Missempfindungen wie z. B. Kribbeln auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

Nach der täglichen Einnahme von bis zu 4,5 g Trockenextrakt über 2 Wochen und zusätzlich 15 g Trockenextrakt kurz vor der Krankenhausaufnahme wurde über Krämpfe und Verwirrtsein berichtet.

Nach Einnahme massiver Überdosen sollte die Haut des Patienten für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und UV-Bestrahlung geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblockern“).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATC-Code: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Arzneimittel, die wie Kneipp Johanniskraut Dragees H Wirkstoffe aus Johanniskraut (*Hypericum*) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen vor allem auf zwei Arten in Wechselwirkung treten: Zum einen können Wirkstoffe aus *Hypericum*, welche selbst mit Hilfe des CYP3A4-Isoenzyms in der Leber metabolisiert werden, die Aktivität dieses Enzyms steigern (induzieren), so dass es die Elimination anderer Arzneistoffe, die über den gleichen Weg abgebaut werden, beschleunigt und dadurch die Plasmakonzentration und die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzt. Zum zweiten können die Wirkstoffe aus *Hypericum* ebenso wie andere antidepressiv wirkende Arzneistoffe vom Typ der SRIs bzw. SSRIs die Konzentration des Serotonins in bestimmten Strukturen des Zentralnervensystems heraufsetzen, so dass dieser Neurotransmitter unter Umständen toxische Konzentrationen erreicht, insbesondere bei Kombination von *Hypericum*-haltigen mit anderen Antidepressiva.

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.

Durchgeführte AMES-Tests an wässrigen, verschiedenen alkoholischen Extrakten sowie einem Heptanextrakt zeigten keine Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Diese Ergebnisse können auch auf den Wirkstoff (Drogenpulver) übertragen werden. Die präklinischen Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie sind unzureichend. Tests zur Karzinogenität des Wirkstoffes wurden nicht durchgeführt.

Nach Einnahme von 1800 mg eines definierten methanolischen Johanniskrautextrakts durch gesunde Probanden beiderlei Geschlechts (entsprechend ca. 5,4 mg Hypericin/Pseudohypericin über 15 Tage) war die minimale Pigmentierungs-dosis am Ende

dieses Zeitraums signifikant herabgesetzt, die UVA-Sensitivität war erhöht. Für die arzneimittelspezifische Dosierung wurden bisher keine phototoxischen Reaktionen beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gereinigtes Wasser, Hochdisperses Siliciumdioxid, Schellack wachsfrei, Saccharose, Arabisches Gummi getrocknete Dispersion, Glucose-Sirup, Talkum, Calciumcarbonat, Macrogol 6.000, Langkettige Partialglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 30 °C aufbewahren. Im Originalbehältnis aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 40, 60, 90, 120 und 240 überzogenen Tabletten in Durchdrückpackungen (PVC/Alu) mit Umkarton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Kneipp GmbH
D-97064 Würzburg
Telefon: 00800 – 56 34 77 46 36
E-Mail: info@kneipp.de

8. Registrierungsnummer

71715.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

28.03.2017 / 12.09.2022

10. Stand der Information

Mai 2026