

1.3.1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Naturreiner Heilpflanzensaft Johanniskraut
100 ml/100 ml
Presssaft

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:
Wirkstoff:
100 ml Presssaft aus frischem, blühendem Johanniskraut (*Hypericum perforatum* L.)
(1 : 0,50 – 0,90).

3. DARREICHUNGSFORM

Presssaft

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung vorübergehender geistiger Erschöpfung.

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung und Art der Anwendung:

Erwachsene nehmen 2-mal täglich vor den Mahlzeiten 10 ml Presssaft unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Bitte verwenden Sie den beiliegenden Dosierbecher.

Flasche vor Gebrauch schütteln!

Dauer der Anwendung:

Wenn Sie sich schlechter fühlen oder wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht einzunehmen bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Johanniskraut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für die Dauer der Anwendung sollte auf intensive UV-Bestrahlung (Solarium, längere Sonnenbäder) verzichtet werden.

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll das Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Einnahme von Johanniskraut-Extraktpräparaten wurde in Einzelfällen eine Wirkungsabschwächung anderer Arzneimittel beobachtet.

Sollte die Einnahme anderer Arzneimittel (z.B. gerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarintyp, Ciclosporin, orale Kontrazeptiva [„Pille“]) verordnet worden sein, ist mit einem Arzt abzuklären, ob die Einnahme dieses Johanniskraut-Arzneimittels möglich ist.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Naturreiner Heilpflanzensaft Johanniskraut in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung des Arzneimittels wird daher nicht empfohlen.

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

Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit Maschinen zu bedienen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Störungen des Magen-Darm-Trakts, allergische Hautreaktionen, Müdigkeit und Unruhe können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Auf starke Sonneneinstrahlung können hellhäutige Personen mit verstärkten sonnenbrandähnlichen Symptomen reagieren.

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 und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 10 ml oder 20 ml Press-Saft) mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Phytopharmakon

Es liegen keine produktspezifischen Daten vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine produktspezifischen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen bis auf den AMES-Test (Ergebnis: keine mutagenen Eigenschaften) keine produktspezifischen Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre im originalverschlossenen Behältnis

Haltbarkeit nach Anbruch:

2 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Nach Anbruch bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank gelagert 2 Wochen haltbar.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 1 Flasche Presssaft zu 200 ml.

Packung mit 3 Flaschen Presssaft zu je 200 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Walther Schoenenberger Pflanzensaftwerk GmbH & Co. KG

Postfach 1120

D-71102 Magstadt

e-mail: info@wschoenenberger.de

8. ZULASSUNGSNUMMER (REGISTRIERNUMMER)

Reg.-Nr. 75097.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG (REGISTRIERUNG)

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 08. November 2018

10. Stand der Information

Juni 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich