



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

JOHANNIS- KRAUT

Arzneitee zum Einnehmen
nach Bereitung eines Teeaufgusses

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, muss dieses Arzneimittel jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?

Johanniskraut ist ein pflanzliches Beruhigungsmittel.

Dieser Arzneitee wird zur Unterstützung der Behandlung von nervöser Unruhe und Schlafstörungen angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?

- 2.1 Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut sind,
 - bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit.

Beachten Sie bitte die Angaben zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die unter 2.4 aufgeführt sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich,

- wenn die unter Kapitel 1 beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie sich häufig direkter Sonneneinstrahlung aussetzen, denn Hypericin (ein Bestandteil von Johanniskraut) gehört zu den photosensibilisierend wirksamen Naturstoffen. Nach oraler Aufnahme wird die Empfindlichkeit gegenüber Licht, besonders gegen UV-Licht, merklich erhöht.

Teeaufgüsse sollen grundsätzlich mit kochendem Wasser zubereitet werden. Eine Zubereitung von Tee mit warmem Wasser ist nicht ausreichend.

2.3 Kinder

Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

2.4 Bei Anwendung dieses Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der Einnahme von Johanniskrautpräparaten wurden in Einzelfällen Wirkungsabschwächung anderer Arzneimittel beobachtet. Sollte Ihnen die Einnahme anderer Arzneimittel verordnet worden sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob die Einnahme dieses Johanniskraut-Arzneimittels möglich ist. Dazu gehören folgende Arzneistoffe:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten, wie Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung oder Sirolimus;
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS, z. B. Proteinase-Hemmer wie Indinavir, Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin;
- Zytostatika wie Imatinib oder Irinotecan (mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern);
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie Phenprocoumon oder Warfarin;
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel

– andersartige Mittel gegen Depression wie Amitriptylin und Nortriptylin

Wirkungsverstärkung wurde beobachtet bei andersartigen Mitteln gegen Depression wie Paroxetin, Sertralin und Trazodon. Das Auftreten eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst und Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit ist möglich.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Johanniskraut in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Johanniskraut in Schwangerschaft und Stillzeit nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

Nehmen Sie Johanniskraut immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden regelmäßig morgens und abends 1–2 Tassen des wie folgt frisch bereiteten Teeaufgusses getrunken: 1 Aufgussbeutel Johanniskraut wird mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen, zugedeckt und etwa 10 Minuten ziehen gelassen.

3.2 Dauer der Anwendung

Zum Erzielen einer Wirkung ist normalerweise eine Anwendung über mehrere Wochen oder Monate erforderlich. Bitte beachten Sie aber die Angaben unter Kapitel 2. Bei Beschwerden, die länger als 2 Wochen andauern sowie bei Verschlechterung der Beschwerden, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Johanniskraut zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten

und sich aufgrund der höheren Dosis Beschwerden einstellen, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unter Nebenwirkungen aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann, besonders bei hellhäutigen Personen, eine Lichtüberempfindlichkeit auftreten. Dies zeigt sich in Form von sonnenbrandähnlichen Entzündungen der Hautpartien, die stärkerer Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren.

Magen-Darm-Störungen, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, Müdigkeit und Unruhe können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

4.2 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?

5.1 Allgemeine Hinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

5.2 Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren und vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6. Weitere Informationen

6.1 Was dieses Arzneimittel enthält

1 Aufgussbeutel (= 2 g) Arzneitee enthält den Wirkstoff: 2 g Johanniskraut.
Sonstige Bestandteile sind nicht enthalten.

6.2 Wie das Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung

Johanniskraut ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
– 125 g Arzneitee im Umkarton,
– 40 g Arzneitee à 2 g (20 Aufgussbeutel).

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller

Bombastus-Werke AG
Wilsdruffer Straße 170
01705 Freital
Deutschland
Telefon: +49 351 65803-0
Fax: +49 351 65803-99
E-Mail: info@bombastus-werke.de

6.4 Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

09/2018.