

Laif® 900

Wirkstoff:
Johanniskraut-Trockenextrakt
900 mg/überzogene Tablette

Indikationsgruppe
Pflanzliche Antidepressiva

Pflanzliches
Arzneimittel

Anwendungsgebiete

Psychovegetative Störungen, depressive Verstimmungszustände (einschließlich mittelschwerer Depression), Angst und/oder nervöse Unruhe.

Gegenanzeigen

Gleichzeitige Einnahme von Ciclosporin, Sirolimus oder Indinavir bzw. anderen Proteaseinhibitoren in der Anti-HIV-Behandlung.

Hinweis:

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Johanniskraut-Extrakten während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Laif® 900 soll deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei gleichzeitiger Anwendung von Laif® 900 kann die Wirksamkeit von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Immunsuppressiva (Ciclosporin, Sirolimus), Digoxin, Theophyllin und Amitriptylin abgeschwächt werden. Patienten, die Laif® 900 und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (s. auch Abschnitt „Wechselwirkungen“). Bei mit diesen Arzneimitteln behandelten Patienten sollten geeignete Therapiekontrollen (Laborwerte) durchgeführt werden.

Während der Anwendung von Laif® 900 sollte eine intensive UV- Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonnen, Solarium) vermieden bzw. ein ausreichender Sonnenschutz gewährleistet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln

In Einzelfällen wurden Wechselwirkungen mit den im Folgenden aufgeführten Wirkstoffen festgestellt, wobei es zu einer Abschwächung der therapeutischen Wirksamkeit dieser Wirkstoffe kommen kann:

Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (z.B. Phenprocoumon, Warfarin), Immunsuppressiva (z.B. Ciclosporin, Sirolimus), Digoxin, Indinavir, Amitriptylin, Nortriptylin, Theophyllin.

Bei gleichzeitiger Einnahme niedrig dosierter oraler Kontrazeptiva sind in Einzelfällen Zwischenblutungen aufgetreten.

Weitere Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die über das Cytochrome P 450-Enzymsystem der Leber verstoffwechselt werden, sind möglich.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 1mal täglich 1 überzogene Tablette nach dem Frühstück unzerkaut mit Flüssigkeit einnehmen.

Da sich die Wirkung des Arzneimittels in den ersten Tagen der Anwendung allmählich aufbaut, sollte Laif® 900 konsequent eingenommen werden, wobei ein Zeitraum von mindestens 14 Tagen sinnvoll ist.

Die Dauer der Anwendung ist grundsätzlich nicht begrenzt. Tritt jedoch nach 4 bis 6 Wochen keine Besserung ein, ist durch einen Arzt zu überprüfen, ob diese Therapieform fortgesetzt werden soll.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Wenn Patienten Laif® 900 in zu großen Mengen eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, sollen sie mit der Einnahme, wie von ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fortfahren.

Bisher ergaben sich keine Hinweise auf eine akute Überdosierung.

Nebenwirkungen

Eine Erhöhung der Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) ist insbesondere bei hellhäutigen Personen möglich.

Hinweis:

Laif® 900 verändert das Reaktionsvermögen nicht und beeinträchtigt auch nicht die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr.

Hinweis:

Beobachten Patienten Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, sollen sie diese ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Laif® 900 nicht über +25 °C lagern!

Laif® 900 in der Originalverpackung aufbewahren und vor Feuchtigkeit schützen!

Laif® 900 darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält folgenden Wirkstoff:

Johanniskraut-Trockenextrakt (3 - 6 : 1) 900,0 mg
(Auszugsmittel: 80 Vol.-% Ethanol)

Sonstige Bestandteile:

Carboxymethylstärke-Natrium, Croscarmellose-Natrium, Eudragit® E100, hochdisperzes Siliciumdioxid, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (pflanzlich), Natriumhydrogencarbonat, Riboflavin E 101, Talkum, Titandioxid E 171.

Darreichungsform und Inhalt

Überzogene Tablette

Originalpackung mit 20 überzogenen Tabletten N1

Originalpackung mit 60 überzogenen Tabletten N2

Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten N3

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STEIGERWALD
Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5 · 64295 Darmstadt

Stand der Information

September 2006

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Apothekenpflichtig

Weitere Informationen zu Laif® 900 erhalten Sie unter www.laif.info und unter www.prophyto.de.



GB

Indication Group
Herbal antidepressants

Indications

Psychovegetative disorders, depressive mood states (including moderate depression), anxiety and/or nervous restlessness.

Contraindications

Simultaneous intake of cyclosporine, sirolimus or indinavir or other protease inhibitors employed in anti-HIV treatment.

Note:

Information on sufficient experience in the use of St. John's wort extracts during pregnancy and nursing is not available. Laif® 900 should therefore only be used during pregnancy and nursing after consultation with a physician.

Warnings and Precautionary Measures in Use

On simultaneous use with Laif® 900, the efficacy of anticoagulants of coumarin type (phenprocoumon, warfarin), immunosuppressants (cyclosporine, sirolimus), digoxin, theophylline and amitriptyline can be attenuated. Patients, who take Laif® 900 and medicines with one of these active ingredients at the same time, should seek the advice of their treating physician (also refer to the section on "Interactions"). Suitable therapy controls (laboratory values) should be carried out for those patients treated with these medicines.

Intense exposure to UV radiation (long sun bathing, sun at high altitudes, solarium) should be avoided during use of Laif® 900 or sufficient sun screening measures should be ensured.

Interactions with Other Medicines and Other Agents

Interactions with the active ingredients listed below have been found in isolated cases and where attenuation of the therapeutic effects of these active ingredients can occur:

Anticoagulants of coumarin type (e.g. phenprocoumon, warfarin), immunosuppressants (e.g. cyclosporine, sirolimus), digoxin, indinavir, amitriptyline, nortriptyline and theophylline.

In case of concomitant administration of low-dosed oral contraceptives, intermenstrual bleeding occurred in isolated cases.

Further interactions with medicinal products, which are degraded by the cytochrome P 450 enzyme system of the liver, are possible.

Dosage, Mode and Duration of Use

Unless otherwise prescribed, swallow 1 coated tablet whole once daily after breakfast with some liquid.

As the effect of the medicine gradually builds up during the first days of use, Laif® 900 should be consistently taken where a period of at least 14 days is recommended.

The duration of use is basically not limited. However, if no improvement occurs after 4 to 6 weeks, then a physician should decide if this therapy form should be continued.

Overdosage and Other Usage Errors

If patients take Laif® 900 in excessive quantities or forget to take it, they should continue taking it as prescribed by their physician or as described in the dosage instructions.

There have been no reports up to now regarding an acute overdose.

Side Effects

An increase in the light sensitivity of the skin (photosensitization) is possible, particularly in fair-skinned persons.

Note:

Laif® 900 does not alter reactions and also does not impair the ability to participate in road traffic.

Note:

If patients observe side effects that are not mentioned in this package insert, then they should report them to their physician or pharmacist.

Information on Storage and Stability of the Medicine

Do not store Laif® 900 above +25 °C!

Keep Laif® 900 in the original packaging and protect it from moisture!

Laif® 900 may no longer be used after expiration of the expiry date printed on the container and on the outer package.

Keep medicines out of the reach of children!

RUS

Группа показаний

Растительные антидепрессанты

Области применения

Психовегетативные расстройства, депрессивная дисфория (включая умеренные депрессии), страх и/или нервное возбуждение.

Противопоказания

Одновременное применение циклоспорина, сиролимуса или индинавира, или других ингибиторов протеазы при терапии СПИДа.

Указание:

относительно применения экстрактов зверобоя во время беременности и в период кормления грудью нет достаточного опыта. Поэтому, во время беременности и в период кормления грудью, таблетки Laif® 900 следует принимать только, проконсультировавшись предварительно с врачом.

Предупредительные указания и меры предосторожности по применению лекарства

При одновременном применении таблеток Laif® 900 возможно снижение лечебной эффективности антикоагулянтов группы кумаринов (фенпрокумон, варфарин), иммунодепрессантов (циклоспорин, сиролимус), дигоксина, теофиллина и амитриptyлина. Пациентам, принимающим одновременно таблетки Laif® 900 и лекарства, содержащие одно из этих действующих веществ, рекомендуется проконсультироваться с врачом (см. также абзац "взаимодействия"). У пациентов, которые проходят лечение с помощью данных лекарств, следует проводить контроль за ходом лечения (лабораторные данные).

Во время применения таблеток Laif® 900 следует избегать интенсивных УФ-излучений продолжительные солнечные ванны, "горное солнце", солярий) или, необходимо обеспечить достаточную защиту от солнца.

Взаимодействие с другими лекарственными и прочими средствами

В отдельных случаях наблюдались взаимодействия с указанными ниже действующими веществами, в частности, возможно снижение лечебной эффективности данных действующих веществ:

антикоагулянты группы кумаринов (например, фенпрокумон, варфарин), иммунодепрессанты (например, циклоспорин, сиролимус), дигоксин, индинавир, амитриptyлин, нортриptyлин, теофиллин.

При одновременном оральном приеме малых доз противозачаточных средств, в отдельных случаях, наблюдались промежуточные менструальные кровотечения.

Возможны дальнейшие взаимодействия с лекарственными средствами, обмен которых происходит через цитохром Р 450 ферментную систему печени.

Дозировка, способ и продолжительность применения

Если не предписано другого, принимать 1 раз в день 1 таблетку, покрытую оболочкой, после завтрака, неразжевывая, с жидкостью.

Так как в первые дни применения лекарство начинает действовать лишь постепенно, то таблетки Laif® 900 следует принимать последовательно, причем, рекомендуемая продолжительность срока лечения должна составлять, как минимум, 14 дней.

Продолжительность применения принципиально не ограничена. Однако, если в течение 4-6 недель не наблюдается улучшения, то врач должен проверить, следует ли продолжать эту форму терапии.

Передозировка и прочие ошибки при применении

Если пациент принял слишком большую дозу Laif® 900 или забыл принять очередную дозу, то прием следует продолжать соответственно назначению врача или в соответствии с указаниями по дозировке.

Пока нет указаний относительно признаков острой передозировки.

Побочные действия

В частности, у лиц со светлой кожей, возможно повышение чувствительности кожи (фотосенсибилизация).

Указание: таблетки Laif® 900 не влияют на быстроту реакции и не препятствуют активному участию в уличном движении.

Указание: если пациенты наблюдают побочные действия, которые не указаны в данном вкладыше, то они должны сообщить об этом врачу или аптекарю.

Указания и данные относительно срока годности лекарственного средства

Таблетки Laif® 900 нельзя хранить при температуре выше +25 °C!

Храните Laif® 900 в фирменной упаковке в сухом месте!

После истечения указанного на упаковке, и внешней упаковке, срока годности таблетки Laif® 900 запрещено принимать.

Храните лекарство в недоступном для детей месте!

TR

Endikasyon grubu
Bitkisel antidepressif

Endikasyonlar

Psiyovagetatif rahatsizliklarda, depresif rahatsizliklarda (orta şiddetdeki depresyonlar dahil), korku ve/veya sinirsiz rahatsizlik hallerinde.

Advers etkileri

Anti-HIV davasında Ciclosporin, Sirolimus veya Indinavir ve benzeri diğer protease inhibitörlerle aynı anda alınmamalıdır.

Uyarı:

Kılıç ot özünden imal edilen ilaçların hamilelikte ve emzirme devresinde kullanımı ile ilgili tekrarlı tekrarlı herhangi ulaşımamıştır. Bu nedenle hamilelikte ve emzirme devresinde Laif® 900 ancak doktora danışıldıkta sonra kullanılmalıdır.

Özel uyarılar ve kullanımda dikkat edilecek hususlar

Laif® 900, aynı anda alındığında, Cumarin tipinden antikoagulantların (örneğin Phenprocoumon, Warfarin), immünsüpresanlar (Ciclosporin, Sirolimus) ve Digoxin, Theophyllin ve Amitriptylinin müstahzarlarının terapik etkilerini azaltabilir. Laif® 900 ve aynı anda içinde bu etki maddelerinden birini içeren yukarıda sayılan ilaçlardan birini kullanan hastalar, doktorlarına danışmalıdır ("değişken etkiler" bölümünde de bakiınız). Bu ilaçlarla tedavi edilen hastalarda, uygun terapi kontrollerinin laboratuar değerleri yapılması uygun olur.

Laif® 900 kullanılırken, yoğun UV ışığından uzun süren güneşlenmelerden, suni güneşlenmelerden, solaryumdan kaçınılması ve güneşten korunulması gerektir.

Diğer ilaçlarla ve maddelerle etkileşimleri

Bazı hallerde belirtilen etki maddelerileyi etkileşimleri tespit edilmiştir; böyle hallerde bu etki maddelerinin terapî etkilerinin azalması durumu da olabilir:

Cumarin tipinden antikoagulantlar (örneğin Phenprocoumon, Warfarin), immündepresanlar (örn. Ciclosporin, Sirolimus), Digoxin, Indinavir, Amitriptylin, Nortriptylin, Theophyllin.

Düşük dozajda ağızdan alınan kontraseptif maddelerle aynı anda alındığında, bazı hallerde arakanmalar oldugu gözlenmiştir.

Karaciğerin Sitokrom P 450 enzim sistemi tarafından metabolizmaya geçen ilaçlarla ayrıca etkileşmeler mümkündür.

Dozajı, kullanım şekli ve süresi

Başa bir şekilde tavyise edilmemiği takdirde, günde 1 defa 1 kaplanmış tablet kahvaltıdan sonra içgenmeden bir içecekle alınır.

İlacın etkisi ilk almaya başlandığı günlerde yavaş yavaş olumsaya başladığından, Laif® 900 uzun bir süre düzenli olarak alınmalıdır; bu sürenin en azından 14 gün olması faydalıdır.

Kullanım süresi esas olarak sınırsızdır. Ama 4 ile 6 haftalık bir süreden sonra ivileşme görülmelidir, bu terapi şeklinde devam edildiğinde de bir doktor tarafından karar verilmesi uygunudur.

Aşırı dozaj ve diğer kullanım hataları

Hastalar Laif® 900'ü aşırı miktarlarda alındıklarında veya almayı unuttuklarında, kullanımına doktorları tarafından tavyise edilmiş şekilde veya dozaj taliimatında tarif edildiği gibi devam etmelidirler.

Şimdiden kadar akut aşırı dozaj hakkında bir belirti görülmemiştir.

Yan etkileri

Özellikle açık tenli insanlarda cildin ışığa karşı hassasiyeti (foto hassasiyet) artabılır.

Uyarı: Laif® 900, reaksiyon kabiliyetini değiştirmez ve yol trafiğine aktif katılım yanı araç kullanabilme kabiliyetine de etki etmez.

Uyarı:

Eğer prospektüsde adı geçmeye herhangi bir yan etkisiyle gözleyen hastaların, bu durumu doktorlarına veya eczacılara bildirmeleri gereklidir.

Saklama ve kullanım koşulları

Laif® 900 +25 °C derece üzerinde muhafaza edilmemelidir!

Laif® 900 orijinal ambalajında muhafaza edilmeli ve nemden korunmalıdır!

Laif® 900 ambalajının ve dış kaplamasının üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmalıdır.

İlaçları çocukların erişmeyecekləri yerlerde saklayınız!