

Stasolin Flüssigkeit

Flüssigkeit zum Einnehmen

Wirkstoff: Dickextrakt aus Kava-Kava-Wurzelstock

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Stasolin Flüssigkeit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stasolin Flüssigkeit beachten?
3. Wie ist Stasolin Flüssigkeit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stasolin Flüssigkeit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Stasolin Flüssigkeit und wofür wird es angewendet?

Anwendungsgebiete

Nervöse Angst-, Spannungs- und Unruhezustände.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stasolin Flüssigkeit beachten?

Stasolin Flüssigkeit darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Kava-Wurzelextrakt oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei vorbestehender Leberschädigung,
- bei erheblichem Alkoholkonsum,
- während Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei depressiven Erkrankungen,

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Stasolin Flüssigkeit einnehmen.

Sehr selten wurde unter Einnahme von Kava-Kava-Zubereitungen das Auftreten von Leberschäden beschrieben. Ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche, Appetitverlust, Gelbfärbung des Augapfels und später auch der Haut, brauner Urin, entfärbter (weißlicher) Stuhl können auf eine beginnende Leberschädigung hinweisen. Treten solche Symptome auf, sollten Stasolin Tropfen abgesetzt und umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Was ist zu tun, um mögliche schwerwiegende Leberprobleme zu vermeiden?

Beenden Sie die Einnahme von Stasolin Flüssigkeit und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Zeichen einer Leberschädigung auftreten (z.B. Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust). Ihr Arzt kontrolliert Ihre Leberwerte einmal wöchentlich und nach seinem Ermessen am Ende der Behandlung.

Stasolin Flüssigkeit kann mit zahlreichen anderen Arzneistoffen mit potentiell leberschädigenden Eigenschaften, unter anderem Beta-Rezeptorenblockern, bestimmten Antidepressiva und Arzneimitteln der Migränetherapie in Wechselwirkung treten und mögliche hepatotoxische Nebenwirkungen verstärken. Der gleichzeitige Konsum von Alkohol ist zu vermeiden.

Durch die beruhigende bzw. stimmungsaufhellende Wirkung von Stasolin Flüssigkeit können das Reaktionsvermögen und die Sehleistung durch individuell unterschiedliche Reaktion so stark beeinflusst werden, dass möglicherweise die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholenuss (z.B. Wein, Bier).

Kinder und Jugendliche

Stasolin Flüssigkeit dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Stasolin Flüssigkeit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Eine Verstärkung leberschädigender Wirkungen anderer Arzneimittel durch die zeitnahe Einnahme von Stasolin Flüssigkeit kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Wirkung von Alkohol und zentral wirksamen Arzneimittel, wie z.B. Psychopharmaka und Barbituraten, kann durch die gleichzeitige Einnahme von Stasolin Flüssigkeit verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Stasolin Flüssigkeit dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch die Sehleistung und das Reaktionsvermögen und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Dies gilt vor allem im Zusammenwirken mit Alkohol oder zentral wirksamen Substanzen.

3. Wie ist Stasolin Flüssigkeit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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

Soweit nicht anders verordnet nehmen Erwachsene

3 mal täglich 2,5 ml.

2,5 ml entsprechen 62,5 mg Kavapyrone.

Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg Kavapyrone.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher bei. Der Messbecher ist aus Hygienegründen nach jeder Verwendung mit Wasser auszuspülen und zu trocknen. Stasolin Flüssigkeit sollten Sie verdünnt in einem halben Glas Flüssigkeit (z.B. Wasser, Fruchtsaft oder Milch) grundsätzlich nach den Mahlzeiten einnehmen.

Hinweis:

Bei Einnahme von Stasolin Flüssigkeit in unverdünnter Form kann es zu einem leichten lokalanästhesierenden Effekt an der Mundschleimhaut kommen („pelziges betäubendes Gefühl“), Zunge und Gaumen werden unempfindlich.

Im Gegensatz zu allopathischen Arzneimitteln wirken die rein pflanzlichen Stasolin Flüssigkeit sanft. Ihre volle Wirkung ist in der Regel erst nach einigen Tagen spürbar.

Dauer der Anwendung

Die übliche Behandlungsdauer beträgt einen Monat, maximal 2 Monate.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In Einzelfällen wurde über Leberschäden bis hin zu Leberversagen mit lebensbedrohlichem Ausgang (inkl. Todesfälle) im Zusammenhang mit der Einnahme von Kava-Kava-haltigen Arzneimitteln berichtet. Ein Kausalzusammenhang ist im Einzelfall nicht sicher belegt.

Hinweise:

Bei länger dauernder Einnahme kann es zu einer vorübergehenden Gelbfärbung der Haut und Hautanhangsgebilde kommen. In diesem Fall ist von einer weiteren Einnahme dieses Medikaments abzusehen. In seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen auftreten. Weiterhin werden Akkomodationsstörungen, Pupillenerweiterungen sowie Störungen des okulomotorischen Gleichgewichts beschrieben.

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 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 Stasolin Flüssigkeit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stasolin Flüssigkeit enthält

Der Wirkstoff ist: Dickextrakt aus Kava-Kava-Wurzelstock

1 ml enthält:

22-105 mg Dickextrakt aus Kava-Kava-Wurzelstock (13 - 20:1), entsprechend 25 mg Kavapyronen
Auszugsmittel: Ethanol 96 %

Der sonstige Bestandteil ist: Propylenglykol

Wie Stasolin Flüssigkeit aussieht und Inhalt der Packung

Darreichungsform und Packungsgrößen

50 ml / 100 ml / 200 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MIT Gesundheit GmbH

Produktgruppe Sabona Natur-Arzneimittel

Thaerstraße 4a

D-47533 Kleve

Tel.: +49 (0) 2821 – 72770

Fax: +49 (0) 2821 – 727740

E-Mail: info@mit-gesundheit.com

Hersteller

Biokanol Pharma GmbH

Kehlerstr. 7

D-76437 Rastatt

Stand der Information

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

KavaKava

Patientenheft

Empfehlungen zur Verhinderung von Nebenwirkungen auf die Leber

Kava-Kava kann Nebenwirkungen auslösen. Hierzu können auch Veränderungen Ihrer Leberfunktion gehören.

Die vorliegende Broschüre gibt Ihnen Empfehlungen, um Nebenwirkungen auf die Leber zu verhindern sowie Ratschläge, was Sie im Falle des Auftretens dieser Nebenwirkungen während einer Behandlung mit Kava-Kava tun sollen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt für weitergehende Informationen.

Kava-Kava ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von nervöse Angst-, Spannungs- und Unruhezuständen angewendet wird.

Um Ihre medizinische Behandlung zu optimieren, befolgen Sie bitte die Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Einnahme von Kava-Kava (Dosierung, Dauer der Behandlung, mit der Behandlung verbundene Kontrolluntersuchungen entsprechend der festgelegten Termine, Blutuntersuchungen).

WAS SOLLTEN SIE VOR EINER EINNAHME VON KAVA-KAVA BEACHTEN?

- **Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Ihre Leber nicht normal arbeitet. In diesem Fall sollten Sie Kava-Kava nicht einnehmen.**
- **Andere Gründe, weshalb Kava-Kava möglicherweise nicht für Sie geeignet ist:**

Bitte fragen Sie Ihren Arzt in den folgenden Fällen um Rat:

- Wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte jemals Leberprobleme hatten,
- wenn Sie Alkohol zu sich nehmen,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (einige Arzneimittel beeinflussen die Leber).

WAS SIE TUN KÖNNEN, UM PROBLEME MIT DER LEBER WÄHREND IHRER BEHANDLUNG ZU VERMEIDEN?


Lassen Sie die Blutuntersuchungen regelmäßig vornehmen

- **Warum?**

Ihr Arzt sollte **vor Beginn der Behandlung** untersucht haben, ob Ihre Leber richtig arbeitet. Die von Ihrem Arzt veranlassten Blutuntersuchungen werden ihm Auskunft über die **Funktion Ihrer Leber** geben, um zu entscheiden, ob Kava-Kava für Sie persönlich geeignet ist.

Während einer Behandlung mit Kava-Kava können bei manchen Patienten erhöhte Leberenzymwerte im Blut auftreten. Die Werte dieser Leberenzyme geben Auskunft über eine normale oder abweichende Leberfunktion und sind für den Arzt in der Beurteilung Ihrer Behandlung ausschlaggebend.

- **Wann?**

Blutuntersuchungen	
Vor Beginn der Behandlung	✓
Nach 1 Woche	✓
Nach 2 Wochen	✓
Nach 3 Wochen	✓
Nach 4 Wochen → Behandlungsende	✓
<i>Optionale Verlängerung der Behandlung um weitere 4 Wochen</i>	
Nach 5 Wochen	✓
Nach 6 Wochen	✓
Nach 7 Wochen	✓
Nach 8 Wochen → Behandlungsende	✓

Vergessen Sie bitte nicht, Ihre **ERINNERUNGSKARTE FÜR DIE BLUTUNTERSUCHUNGSTERMINE** zu Ihrem Arzt mitzubringen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie Informationen über eine Erhöhung Ihrer Leberenzyme während der Behandlung erhalten sollten.

Achten Sie auf Anzeichen von Leberproblemen

Sollten Sie eines der folgenden Symptome beobachten, kann es sein, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet

- Gelb verfärbte Haut/Augen,
- Dunkler Urin,
- Hell gefärbter Stuhlgang,
- Schmerzen im rechten Oberbauch, - Appetitverlust.

⇒ Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, der Ihnen dann möglicherweise rät <Arzneimittelname> abzusetzen.

IHRE ERINNERUNGSKARTE FÜR DIE BLUTUNTERSUCHUNGSTERMINE

BITTE BEACHTEN SIE

Wenn Sie Kava-Kava einnehmen, ist es wichtig, dass Sie regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen lassen.

DIE UNTEN ABGEBILDETE TABELLE IST IHNEN BEHILFLICH, EINEN ÜBERBLICK ÜBER DIE TERMINE FÜR IHRE BLUTUNTERSUCHUNGEN ZU HABEN

DATUM DER ERSTEN EINNAHME VON KAVA-KAVA:	
Termine für Leberwertuntersuchungen	Datum
Erster Test <i>(vor Behandlungsbeginn)</i>	
Zweiter Test <i>(nach 1 Woche)</i>	
Dritter Test <i>(nach 2 Wochen)</i>	
Vierter Test <i>(nach 3 Wochen)</i>	
Fünfter (Abschluss-) Test <i>(nach 4 Wochen)</i>	

Die maximale Einnahmedauer beträgt 2 Monate. Sollte die Einnahme nach dem ersten Monat um einen weiteren Monat verlängert werden, dann sind ebenfalls weitere Blutuntersuchungen notwendig:

OPTIONALE VERLÄNGERUNG UM WEITERE 4 WOCHEN	
Termine für Leberwertuntersuchungen	Datum
Sechster Test <i>(nach 5 Wochen)</i>	
Siebter Test <i>(nach 6 Wochen)</i>	
Achter Test <i>(nach 7 Wochen)</i>	
Neunter (Abschluss-) Test <i>(nach 8 Wochen)</i>	

Ihr Arzt kann entscheiden, dass weitere Blutuntersuchungen erfolgen sollten.

Vergessen Sie bitte nicht, diese Broschüre zu ihren Arztbesuchen mitzunehmen.

Für weitere detaillierte Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Stasolin Flüssigkeit.