

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Pascallerg®, Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:	
Alumen chromicum Trit. D1	
(HAB, Vorschrift 6)	25,0 mg
Acidum formicicum Trit. D2	2,5 mg
Gelsemium Trit. D2	2,5 mg

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört: Heuschnupfen.

Hinweis: Bei anhaltenden, unklaren oder wiederholt auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12-mal täglich, 1 Tablette einnehmen. Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich 1 Tablette einnehmen.

Kleinkinder zwischen dem 1. und 6. Lebensjahr erhalten nicht mehr als die Hälfte (entsprechend akut: höchstens 6 Tabletten täglich, chronisch: 1 Tablette täglich), Kinder von 6 bis 12 Jahren erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenosis (entsprechend akut: höchstens 8 Tabletten täglich, chronisch: 2 Tabletten täglich).

Art und Dauer der Anwendung

Nicht begrenzt.

Hinweis: Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Chromüberempfindlichkeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Pascallerg® nicht einnehmen.

Anwendung bei Kindern:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden kann.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte Pascallerg® in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)

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

In Einzelfällen können bei Arzneimitteln, die Alumen chromicum enthalten, Hautreaktionen auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Hinweise: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Wie alle Arzneimittel kann Pascallerg® Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

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

Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann es bei Personen mit Milchsückerunverträglichkeit (Lactoseintoleranz) zu Magen-Darm-Beschwerden kommen oder eine abführende Wirkung auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pascallerg® ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, dessen wirksame Bestandteile nach ihren Arzneimittelbildern zur Behandlung von allergischen Erkrankungen und den damit verbundenen Begleiterscheinungen geeignet sind.

Die Behandlung der Allergie mit homöopathischen Wirkstoffen ist eine Therapie, mit der die Reaktionsbereitschaft des Organismus, überschießend auf Fremdstoffe zu reagieren, reduziert wird.

Nachfolgend werden die Bestandteile sowie deren Anwendungsgebiete aufgeführt:

Alumen chromicum (Chrom(III)-kaliumsulfat)
Heuschnupfen

Acidum formicicum (Ameisensäure)
Umstimmungsmittel bei Allergien, Ekzemen, Bronchialasthma

Gelsemium (Wilder Jasmin)
Schnupfen, Kopfschmerzen

Pascallerg® ist sehr gut verträglich und hat sich seit Jahrzehnten bei der Therapie allergischer Erkrankungen bewährt. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind bisher nicht bekannt geworden.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Homöopathika
ATC-Code: V60A

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Calciumbehenat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blistertreifen mit weißgrauen bis helltürkisblaufarbenen Tabletten.
Originalpackung mit 100 Tabletten



Originalpackung mit 500 (5 x 100) Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle
Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die
Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PASCOE
pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen
bzw. Großempfängerpostleitzahl
D-35383 Giessen
Telefon +49 (0)641/79 60-0
Telefax +49 (0)641/79 60-1 09
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6728049.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

23.04.2001

10. STAND DER INFORMATION

11/ 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.