

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pascodem® Tropfen
Homöopathisches Arzneimittel zur Anwendung bei Ödemen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 11,06 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Ononis spinosa Ø	9,0 g
Apis mellifica Dil. D3	0,9 g
Kalium carbonicum Dil. D3	0,1 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehört: Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).

Hinweis: Die Anwendung des Arzneimittels bei Ödemen sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder die Halsgegend ausstrahlen können, oder bei Atemnot ist eine ärztliche Abklärung zwingend erforderlich.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Soweit nicht anders verordnet, bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen einnehmen. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 5 Tropfen einnehmen. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Bekanntes Bienengiftüberempfindlichkeit. Alkohol-krankte.
Wegen des Alkoholgehaltes soll Pascodem® Tropfen bei Leberkranken nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 62 Vol.-% Alkohol.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es soll deshalb – auch

wegen des Alkoholgehaltes – bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Pascodem® Tropfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. Der im in-vitro-Mikrokerntest für Hauhechelwurzelextrakt aufgeworfene Verdacht auf ein genotoxisches Potential wurde im in-vivo-Mikronukleustest ausgeräumt. Die Abklärung lediglich eines Endpunktes in vivo (Mikrokerne) wird als hinreichend erachtet. Zu beachten ist, dass die Mutagenität als weitere Möglichkeit der Schädigung nicht abgeklärt ist. Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Keine bekannt, aufgrund der wirksamen Bestandteile auch nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels kann insbesondere bei Kindern zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem

Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

Bei der Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 20 ml, 50 ml bzw. 100 ml werden 12,4 ml, 31 ml bzw. 62 ml Alkohol aufgenommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere homöopathische und anthroposophische Diuretika
ATC-Code: C03FH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
20 ml (N1)
50 ml (N1)
100 ml (N2)

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

6952344.00.00



Pascodem[®] Tropfen

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**
25.04.2013

10. STAND DER INFORMATION
01/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG
Apothekenpflichtig.