

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pascoleucyn®-Injektapas

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Echinacea Ø	18 mg
Aconitum Dil. D4	0,7 mg
Bryonia Dil. D4	0,7 mg
Lachesis Dil. D13	0,7 mg
Sulfur jodatum Dil. D4	0,7 mg

Sonstiger Bestandteil: Natriumchlorid,

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Erkältungskrankheiten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
parenteral 1-2 ml täglich.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.) oder subkutanen (s.c.) Injektion.

Dauer der Anwendung

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

Eine über 1 Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Arzt oder Heilpraktiker erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe- oder gegen Korbblütler und Jod oder gegen einen in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

Aus grundsätzlichen Erwägungen darf Pascoleucyn®-Injektapas nicht angewendet werden bei Kindern unter 4 Jahren, bei Diabetes mellitus, fortschreitenden Systemerkrankungen wie Tuberkulose, Leukämie bzw. Leukämie-ähnlichen Erkrankungen, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenosen), Autoimmunerkrankungen, multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion oder anderen chronischen Viruserkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

Kinder:

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern zwischen 4 und 12 Jahren nicht angewendet werden.

Pascoleucyn®-Injektapas enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In der Packungsbeilage 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. 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

Zur Anwendung des Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

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

Pascoleucyn®-Injektapas hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen können bei Arzneimitteln mit Zubereitungen aus Sonnenhut Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Es wurden Hautausschlag, Juckreiz, selten Gesichtsschwellung, Atemnot, Schwindel und Blutdruckabfall beobachtet.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Ampullen mit flüssiger Verdünnung zur Injektion.

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 2 ml
Klinikpackung mit 100 Ampullen zu 2 ml

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

6736706.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.05.2007

10. STAND DER INFORMATION

09 / 2014



Pascoleucyn[®]-Injektipas

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.