

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Pascolibrin® Tropfen
Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,3 ml) enthalten:
Wirkstoffe:
Passiflora incarnata Dil. D2 2 g
Ignatia Dil. D4 2 g
Cocculus Dil. D4 2 g
Ambra Dil. D6 2 g
Cimicifuga Dil. D4 2 g
Gemeinsam potenziert über die letzte Stufe mit Ethanol 15 % (m/m).

1 g (= 1,03 ml) Pascolibrin® Tropfen entspricht 35 Tropfen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Mischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Verstimmungszustände und nervöse Störungen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen: Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte der Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:
Soweit nicht anders verordnet, bei akuten Zuständen stündlich bis zu 6-mal täglich 10 - 15 Tropfen, bei chronischen Verlaufsformen 2 bis 3-mal täglich 10 Tropfen einnehmen.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Alkoholranke.
Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 24 Vol.-% Alkohol. Dieses Arzneimittel enthält nur geringe Mengen Alkohol. Pro maximaler Einzeldosis von 15 Tropfen werden weniger als 100 mg (= 0,1 g) Alkohol aufgenommen.

Kinder:

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es

soll deshalb bei Kindern unter 2 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.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen/anwenden, fragen Sie Ihren Arzt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel 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

Keine bekannt.

Hinweis: 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.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Pascolibrin® Tropfen sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere homöopathische und anthroposophische Mittel für das Nervensystem.

ATC-Code: N07XH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Keine sonstigen Bestandteile.

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
Originalpackungen mit
20 ml Mischung
50 ml Mischung

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
6731123.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG
18.05.2004

10. STAND DER INFORMATION
09 / 2014

11. VERKAUFSGABGRENZUNG
Apothekenpflichtig.