



1. **BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**
Pascoventral®
Flüssigkeit

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**
1 g (= 1,03 ml) entsprechend 42 Tropfen enthält:
Wirkstoffe:
Fluidextrakt aus Pfefferminzblättern (1:2), Auszugsmittel:
Ethanol 37 % (m/m) 330 mg
Fluidextrakt aus Kamillenblüten (1:1-2), Auszugsmittel:
Ammoniaklösung 10 % (m/m),
Wasser, Ethanol 94 % (m/m),
(5:95:200) 330 mg
Fluidextrakt aus Kümmelfrüchten (1:2), Auszugsmittel:
Ethanol 43 % (m/m) 340 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. **DARREICHUNGSFORM**
Flüssigkeit

4. **KLINISCHE ANGABEN**
 - 4.1 **Anwendungsgebiete**
Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden), besonders mit leichten Krämpfen im Magen-Darm-Bereich, Blähungen, Völlegefühl.

 - 4.2 **Dosierung, und Art der Anwendung**
Dosierung:
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 80 Tropfen (2 ml) ein.

Art der Anwendung:
Pascoventral® ist nach oder zwischen den Mahlzeiten in etwas lauwärmer Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, die Angaben im ersten Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie unter Nebenwirkungen zu beachten.

 - 4.3 **Gegenanzeigen**
Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder gegen Korbblütler oder andere Doldengewächse oder gegen einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

 - 4.4 **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**
Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, sowie wie bei allen unklaren Beschwerden wird der Patient aufgefordert einen Arzt aufzusuchen.

Bei Gallensteinleiden soll der Patient Pascoventral® erst nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 44 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (80 Tropfen = 2 ml) bis zu 0,8 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Kinder
Aus der verbreiteten Anwendung von Pfefferminze und Kamille als Lebensmittel sowie Kümmel in Lebens- und Genussmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Einnahme von Pascoventral® wird daher für diese Personengruppe nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Aus der verbreiteten Anwendung von Pfefferminze und Kamille als Lebensmittel sowie Kümmel in Lebens- und Genussmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Einnahme von Pascoventral® wird daher für diese Personengruppe nicht empfohlen. 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
Sehr selten (< 1/10.000) können Überempfindlichkeitsreaktionen z.B. der Haut und Atemwege auftreten.

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 sind mit Pascoventral® nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe:
andere pflanzliche Mittel bei funktionellen Störungen des Darmes.

ATC-Code: A03AP30

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
In der Packungsbeilage erhält der Patient folgende Informationen:

Pascoventral® ist ein Kombinationspräparat, das als Wirkstoffe drei pflanzliche Zubereitungen enthält. Entsprechend der Wirkstoffe wird es eingesetzt zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden (dyspeptischen Beschwerden), die mit leichten Krämpfen im Magen-Darm-Bereich, Blähungen und/oder Völlegefühl einhergehen.

Allen drei pflanzlichen Zubereitungen aus den Einzelsubstanzen (Pfefferminzblätter, Kamillenblüten, Kümmelfrüchte) wird eine krampflösende Wirkung zugeschrieben.

Der **Extrakt aus Pfefferminzblättern** beeinflusst direkt die glatte Muskulatur des Verdauungstraktes und wirkt so krampflösend und blähungstreibend im Magen-Darmbereich.

Der **Extrakt aus Kamillenblüten** hat neben den krampflösenden Eigenschaften auch noch eine antibakterielle Wirkung und mildert so Krämpfe im Verdauungstrakt.

Der **Extrakt aus Kümmelfrüchten** besitzt eine beruhigende Wirkung auf den Magen und wirkt ebenfalls krampflösend, antimikrobiell und fördert die Magensaftsekretion.

Pascoventral® wirkt bei Völlegefühl und Blähungen sowie bei krampfartigen Beschwerden im Magen-Darmbereich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Toxikologische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit liegen für Pascoventral® sowie vergleichbare Zubereitungen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Mitunter auftretende natürliche Trübungen und Ausflockungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit grünbrauner Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Flüssigkeit.

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

6733926.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.11.2004

10. STAND DER INFORMATION

07 / 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.