

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Pascosabal®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,8 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Sabal serrulatum Dil. D1	5 g
Belladonna Dil. D3	1 g
Colocynthis Dil. D3	1 g
Hydrangea arborescens (HAB 1934)	
Dil. D2 (HAB, Vorschrift 3a)	3 g

Gemeinsam potenziert über die letzte Stufe mit Ethanol 43 % (m/m).

Dieses Arzneimittel enthält ca. 46 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen..

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 gehören: Entzündung der ableitenden Harnwege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Bei akuten Beschwerden sollten halbstündlich bis stündlich je 5 Tropfen (höchstens 6-mal täglich) eingenommen werden.

Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich 5 Tropfen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Hinweis: Auch homöopathische Medikamente sollten ohne medizinischen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Alkoholranke.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Packungsbeilage auf Folgendes hingewiesen: Hinweis: Bei Blut im Urin, bei Fieber oder beim Anhalten der Beschwerden über 5 Tage sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 46 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen. Die Menge dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe

Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

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

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte Pascosabal® 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

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

4.8 Nebenwirkungen

Der Patient liest in der Packungsbeilage: 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.

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 Pascosabal® sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
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

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit gelbbrauner Flüssigkeit.

Originalpackungen mit

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

6736528.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.06.1999 / 27.12.2010



Pascosabal®

10. STAND DER INFORMATION

03 / 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.