

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pascovenol® homöopathische Tropfen
Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,6 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Hamamelis Dil. D1	2,5 g
Aesculus Dil. D2	2,5 g
Millefolium Dil. D2	2,5 g
Ruta Dil. D2	2,5 g

Bestandteile 2 bis 4 gemeinsam potenziert über die letzte Stufe mit Ethanol 30 % (m/m).

Enthält 47 Vol.-% Alkohol.

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: Krampfaderleiden und Hämorrhoiden.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Krampfaderleiden sollten weitere vom Arzt verordnete Maßnahmen wie Wickeln der Beine, Tragen von Stützstrümpfen oder kalte Wassergüsse unbedingt eingehalten werden.

Treten plötzlich ungewohnt starke Beschwerden vor allem an einem Bein auf, die sich durch Schwellung, Verfärbungen der Haut, Spannungs- oder Hitzegefühl sowie Schmerzen bemerkbar machen, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, da diese Merkmale Anzeichen einer ernsten Erkrankung (Beinvenenthrombose) sein können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1- bis 3-mal täglich 5-10 Tropfen einnehmen.

Hinweis: Empfindliche Patienten sollten das Arzneimittel mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.

Dauer der Anwendung

Nicht begrenzt.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, insbesondere Schafgarbe (*Achillea millefolium*), gegen andere Korbblütler oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Alkoholkranke.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 47 Vol.-% Alkohol.

Kinder:

Zur Anwendung von Pascovenol® homöopathische Tropfen 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.

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: 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 Pascovenol® homöopathische Tropfen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität sind nicht bekannt.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: 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 Pascovenol® homöopathische Tropfen 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 sonstigen Bestandteile enthalten.

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

Originalpackung mit
50 ml Mischung

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

6735049.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.10.2002

10. STAND DER INFORMATION

02 / 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.