

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Thyreo-Pasc®
Homöopathisches Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

In einer Tablette sind verarbeitet:

Wirkstoffe:

Lycopus virginicus Ø	100 mg
Spongia Trit. D12	100 mg
Fucus vesiculosus Trit. D12	100 mg

Bestandteile 2 und 3 gemeinsam potenziert über die letzte Stufe.

Sonstiger Bestandteil: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Herz- und Kreislaufbeschwerden bei Funktionsstörungen der Schilddrüse.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Die Anwendung des Arzneimittels bei Schilddrüsenüberfunktion sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel. Bei Durchführung einer Schilddrüsenuntersuchung muss der Arzt auf die Arzneimittelinnahme hingewiesen werden, da die Untersuchungsergebnisse sonst verfälscht werden können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich 1 Tablette einnehmen.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Bei Schilddrüsenerkrankungen nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.

Keine Anwendung bei einer Unterfunktion der Schilddrüse, die z.B. durch rasche Erschöpfbarkeit, Antriebschwäche, Frieren, depressive Verstimmungszustände und/oder eine Gewichtszunahme gekennzeichnet sein kann sowie bei Schilddrüsenvergrößerungen (Drüsenanschwellung im Halsbereich) ohne Funktionsstörungen.

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder

Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Thyreo-Pasc® nicht einnehmen.

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.

Hinweis: Die gleichzeitige Gabe von Schilddrüsenhormonpräparaten sollte vermieden werden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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 Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bitte informieren Sie Ihren Verordner 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 Thyreo-Pasc® in der Schwangerschaft und Stillzeit 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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Eine Schilddrüsenüberfunktion kann verstärkt werden.

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 den Verordner befragen.

Bei Langzeittherapie und/oder sehr hoch dosierter Einnahme von Lycopus-Zube-

reitungen kann es in seltenen Fällen zu einer Vergrößerung der Schilddrüse (Drüsenanschwellung im Halsbereich) kommen. In diesen Fällen sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Plötzliches Absetzen von Lycopus-Zubereitungen kann zu einer Verstärkung des Beschwerdekomplices führen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt 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 Thyreo-Pasc® 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

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat.

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

Originalpackung mit 100 Tabletten
Bündelpackung mit 5 x 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.



Thyreo-Pasc®

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

6735078.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

06.01.2003

10. STAND DER INFORMATION

07 / 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.