

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PASCOFEMIN® Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,4 ml) enthalten:

Vitex agnus-castus (Agnus castus) D2 2,0 g, Cimicifuga racemosa (Cimicifuga) D3 2,0 g, Caulophyllum thalictroides D2 0,75 g, Fraxinus americana D3 0,75 g, Packera aurea (Senecio aureus) D5 0,75 g, Pulsatilla pratensis (Pulsatilla) D4 0,75 g, Lilium lancifolium (Lilium tigrinum) D3 0,75 g, Strychnos ignatii (Ignatia) D4 0,75 g, Aletris farinosa D3 0,75 g, Chamaelirium luteum (Helonias dioica) D3 0,75 g.

1 g entspricht 40 Tropfen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol, Gesamtethanolgehalt 34 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität

Tropfen zum Einnehmen, klare, schwach gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.

Dazu gehören:

- Störungen der Regelblutung wie z.B.: zu starke oder schwache Regelblutung, verlängerte Zyklusdauer
- Prämenstruelles Syndrom
- Wechselbeschwerden wie z.B.: Schweißausbrüche, verlängerte Regelblutung
- Nervöse Beschwerden, wie reizbare Verstimmungs- oder Erschöpfungszustände

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

PASCOFEMIN® Tropfen werden angewendet bei weiblichen Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Weibliche Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3-mal täglich 10-15 Tropfen

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Kinder:

Für Kinder unter 12 Jahren gibt es keine Indikation.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Direkt auf die Zunge tropfen oder in etwas Wasser verdünnt einnehmen. Zur Verbesserung der Wirksamkeit sollen die Tropfen mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 1 Stunde nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

PASCOFEMIN® Tropfen sollen über einen längeren Zeitraum (2-3 Monate) eingenommen werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung mit PASCOFEMIN® Tropfen soll in schwerwiegenden Fällen sowie bei längerem Krankheitsverlauf durch einen homöopathischen Arzt erfolgen.

Bei Auftreten von starken Blutungen muss ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten sollen die Einnahme von PASCOFEMIN® Tropfen sofort beenden, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten (Ikterus, dunkler Urin, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit).

Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (15 Tropfen) 127,5 mg Alkohol und darf daher Alkoholkranken nicht gegeben werden.

Der Alkoholgehalt ist bei Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Bei Einnahme homöopathischer Arzneimittel können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstreaktion). Solche Reaktionen sind zumeist harmlos. Sollten sich die Beschwerden nicht bessern, dann ist das Arzneimittel abzusetzen. Nach Abklingen der Erstreaktion kann das Arzneimittel wieder eingenommen werden. Bei neuerlicher Verstärkung der Beschwerden ist das Mittel abzusetzen.

Jede längere Behandlung mit einem homöopathischen Arzneimittel sollte von einem homöopathisch erfahrenen Arzt kontrolliert werden, da bei nicht indizierter Einnahme unerwünschte Arzneimittelsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren gibt es keine Indikation.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft und in der Stillzeit liegen nicht vor.
Die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

PASCOFEMIN® Tropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei der Einnahme von PASCOFEMIN® Tropfen keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

Bei der Anwendung von Cimicifuga-hältigen Arzneimitteln sind Fälle von Leberschädigungen aufgetreten. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere therapeutische Mittel
ATC Code: V03AX

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie.

PASCOFEMIN® Tropfen sind ein homöopathisches Komplexmittel, das sich aus folgenden Einzelmitteln (und deren Verwendung) zusammensetzt:

Vitex agnus-castus (Mönchspfeffer):
Prämenstruelles Syndrom.
Nervöse Verstimmungszustände.

Cimicifuga racemosa (Traubensilberkerze):
Krampfschmerzen der weiblichen Geschlechtsorgane. Regel-, Wechseljahresbeschwerden. Nervöse Erregungs- und depressive Verstimmungszustände.

Caulophyllum thalictroides (Blauer Hahnenfuss):
Menstruations- und Gebärmutterstörungen

Fraxinus americana (Weiße Esche):
Gebärmuttererkrankungen.

Senecio aureus (Goldenes Kreuzkraut):
Entzündungen der Harn- und Geschlechtsorgane. Regelstörungen.
Nervöse Störungen.

Pulsatilla pratensis (Küchenschelle):
Entzündungen und Störungen der weiblichen Geschlechtsorgane. Regelstörungen aller Art.
Krampfartige Schmerzen. Nervöse Störungen, Verstimmungszustände.

Lilium lancifolium (Tigerlilie):
Beschwerden bei Gebärmuttersenkung in den Wechseljahren. Entzündungen und Schmerzen der weiblichen Geschlechtsorgane. Reizbare Verstimmungszustände.

Strychnos ignatii (Ignatiusbohne):
Krampfartige Schmerzen (Dysmenorrhoe). Nervöse Störungen. Melancholische Verstimmungszustände.

Aletris farinosa (Sternwurz):
Gynäkologische Erkrankungen mit Erschöpfung.

Chamaelirium luteum (Falsche Einhornwurz):
Gebärmuttersenkung. Erschöpfung. Depressive Verstimmungszustände.

Die sich in ihren Wirkungen ergänzenden Inhaltsstoffe führen zur Verbreiterung des Wirkspektrums, zur Erhöhung der Therapiesicherheit und Therapievereinfachung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die Anwendung am Menschen sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (III) mit Tropfeinsatz und Originalverschluss aus Polyethylen.

Packungsgrößen: 20 ml, 50 ml und 100 ml.

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
Deutschland
Tel.: +49-641-7960-0
Telefax: +49-641-7960-109
e-mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 3-00258

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.08.2006
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

05/2014

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.