

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pascallerg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Kalium chromosulfuricum (Alumen chromicum) D1 25 mg,
Acidum formicicum D2 2,5 mg,
Gelsemium sempervirens (Gelsemium) D2 2,5 mg.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat 252 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Homöopathische Arzneispezialität
Bikonvexe, weißgraue bis helltürkisblau-farbene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Das Anwendungsgebiet leitet sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab.
Für dieses Arzneimittel ist folgendes Anwendungsgebiet zugelassen:

- Heuschnupfen

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in dem genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden:
halbstündlich bis stündlich 1 Tablette (maximal 12 x täglich)

Bei beginnender Besserung und bei chronischen Beschwerden: 1 – 3 x täglich 1 Tablette.

Kinder

Kinder (7 – 11 Jahre)

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden:
halbstündlich bis stündlich 1 Tablette (maximal 8 Tabletten täglich).

Bei beginnender Besserung und bei chronischen Beschwerden: 1 - 2 x täglich 1 Tablette.

(Klein)kinder (1 – 6 Jahre)

Zu Behandlungsbeginn und bei akuten Beschwerden:
halbstündlich bis stündlich 1 Tablette (maximal 6 Tabletten täglich).

Bei beginnender Besserung und bei chronischen Beschwerden: 1 x täglich 1 Tablette.

Die Anwendung von Pascallerg bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen da keine ausreichenden Daten vorliegen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tabletten zu einer Mahlzeit einnehmen.

Pascallerg wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, insbesondere Chrom, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn die Beschwerden trotz Behandlung länger als 14 Tage anhalten oder bei schwerem Krankheitsgefühl ist eine ärztliche Beratung dringend erforderlich.

Bei Anwendung 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 angewendet 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 Anwendung unerwünschte Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder

Die Anwendung von Pascallerg bei Kindern unter einem Jahr wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen

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

Es liegen keine Hinweise für ein besonderes Risiko für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Pascallerg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen können bei Arzneimitteln, die Kalium chromosulfuricum (Alumen chromicum) enthalten, Hautreaktionen auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

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 bei akuten und chronischen Erkrankungen.

Pascallerg ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel. 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 zur Pharmakokinetik 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

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Calciumbehenat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylenblisterpackung in einer Faltschachtel.

Packungsgröße: 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

35394 Giessen

Deutschland

Telefon +49-641-7960-0

Telefax +49-641-7960-109

e-mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 3-00347

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. September 2009

10. STAND DER INFORMATION

06/2017

REZEPTPFLICHTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.