GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

PASCOFLAIR® 425 mg - überzogene Tabletten

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist PASCOFLAIR® 425 mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PASCOFLAIR® 425 mg beachten?
- 3. Wie ist PASCOFLAIR® 425 mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist PASCOFLAIR® 425 mg aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PASCOFLAIR® 425 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PASCOFLAIR® 425 mg ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von nervösen Unruhezuständen wie z.B. Stress und Angstzuständen und zur Behandlung von nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PASCOFLAIR® 425 mg BEACHTEN?

PASCOFLAIR® 425 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Passionsblumen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit einem Apotheker bevor Sie PASCOFLAIR® einnehmen.

Kinder:

PASCOFLAIR® 425 mg wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von PASCOFLAIR® 425 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung von synthetischen Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, wie zum Beispiel Benzodiazepinen, kann verstärkt werden. Die gleichzeitige Einnahme sollte deshalb nur nach ärztlicher Empfehlung erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Betroffene Personen sollten daher nicht selbst fahren oder Maschinen bedienen.

PASCOFLAIR® 425 mg enthält Glucose und Saccharose. Bitte nehmen Sie PASCOFLAIR® 425 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen.

1 Tablette entspricht 0,016 Broteinheiten (BE).

3. WIE IST PASCOFLAIR® 425 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Behandlung von nervöser Unruhe:

täglich 2-3 Tabletten gleichmäßig über den Tag verteilt einnehmen.

Zur Behandlung von nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen:

1-2 Tabletten eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen einnehmen.

Anwendung bei Kindern:

PASCOFLAIR® 425 mg wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

PASCOFLAIR® 425 mg sollte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist grundsätzlich nicht beschränkt, wenn sich Ihre Beschwerden aber verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, dann müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von PASCOFLAIR® 425 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie die Einnahme von PASCOFLAIR® 425 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie Sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Vasculitis) sowie Übelkeit und Tachykardie (Herzrasen) wurden berichtet

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Medesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Inst. Pharmakovigilanz Traisengasse 5 AT-1200 WIEN Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PASCOFLAIR® 425 mg AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf der Blisterpackung unter "verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PASCOFLAIR® 425 mg enthält:

- Der Wirkstoff in 1 Tablette ist: 425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (Passiflorae herba), Droge-Extrakt-Verhältnis 5-7:1, Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Saccharose, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Glucosesirup (Trockensubstanz), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisenoxid gelb E 172.

Wie PASCOFLAIR® 425 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, überzogene Tabletten in Packungen mit 10, 30, 60 und 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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.

Reg.Nr.: HERB-00002

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.