



Pascofemin® SL Tropfen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pascofemin® SL Tropfen
Homöopathisches Arzneimittel bei Störungen der Regelblutung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,4 ml) enthalten:

Wirkstoffe:

Agnus castus Dil. D2	2 g
Cimicifuga Dil. D6	2 g
Aletris farinosa Dil. D3	1 g
Pulsatilla Dil. D4	0,75 g
Helonias dioica Dil. D3	1 g
Lilium tigrinum Dil. D3	1 g
Ignatia Dil. D4	0,75 g
Senecio aureus Dil. D5	0,75 g
Caulophyllum thalictroides Dil. D2	0,75 g

Bestandteile 2 bis 9 werden gemeinsam über die letzte Stufe potenziert.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 38 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen.

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 gehört: Störungen der Regelblutung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:

Frauen und Mädchen ab 12 Jahren nehmen bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen ein.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich je 5 Tropfen einnehmen.

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

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Alkoholranke.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Fieber, ausbleibenden oder langanhaltenden Blutungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Menge in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte Pascofemin® SL Tropfen in 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

Pascofemin® SL Tropfen hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen:

Keine bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Wie alle Arzneimittel kann Pascofemin® SL Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hinweise: 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

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere homöopathische und anthroposophische Gynäkologika
ATC-Code: G02CH

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

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

Braune Glasflasche mit schwach hellgelber Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Mischung

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
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

6730537.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.04.2007



Pascofemin[®] SL Tropfen

10. STAND DER INFORMATION

06 / 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.