

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
PASCOFLAIR®, überzogene Tabletten
Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
1 überzogene Tablette enthält:
Wirkstoff:
425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5 – 7 :1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V).

Sonstige Bestandteile: enthält u. a. Glucose und Sucrose (Saccharose),

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Überzogene Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Bei nervösen Unruhezuständen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, sollten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2 bis 3-mal täglich eine überzogene Tablette PASCOFLAIR® einnehmen.

PASCOFLAIR® sollte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ sowie unter „Nebenwirkungen“ hingewiesen.

Art und Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer von PASCOFLAIR® ist nicht prinzipiell begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

4.3 Gegenanzeigen
Das Arzneimittel darf bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Passionsblumenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Patienten mit der seltenen, hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-

Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten PASCOFLAIR® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Da bislang keine Erkenntnisse über die zeitnahe und gleichzeitige Einnahme von Passionsblumenkraut und Alkohol vorliegen, ist der Genuss von Alkohol und alkoholischen Getränken während einer Behandlung mit PASCOFLAIR® nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Extrakten aus Passionsblumenkraut bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Präparaten mit Passionsblumenkraut während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Milch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen
Nach der Einnahme von Arzneimitteln mit Passionsblume, wie es in PASCOFLAIR® enthalten ist, können allergische Hautreaktionen, Übelkeit und erhöhter Puls auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung
Spezifische Symptome und zu ergreifende Maßnahmen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere Hypnotika und Sedativa
ATC-Code: N05CP05

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Untersuchungen zur Pharmakokinetik von PASCOFLAIR® liegen nicht vor.
In-vitro Untersuchungen zu Wechselwirkungen des verwendeten Extraktes mit verschiedenen CYP P₄₅₀-Isoenzymen ergaben keinen Hinweis auf mögliche Interaktionen mit anderen Arzneimitteln.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.
Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.
Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (pflanzlich), Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Tragant, Glucosesirup (Trockensubstanz), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack (wachsfrei u. gebleicht), Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)hydroxid-oxid E 172.

6.2 Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Zweistoffblister aus PVC/PVDC-Aluminium

Originalpackungen mit 30, 60 oder 100 überzogenen Tabletten, unverkäufliches Muster mit 10 überzogenen Tabletten.
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 60-109
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)
60765.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**
02.05.2005 / 15.08.2014

10. STAND DER INFORMATION
09/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG
Apothekenpflichtig.