

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Pascofemin® Tropfen

**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 Packungsbeilage 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 sind Pascofemin® Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pascofemin® Tropfen beachten?
3. Wie sind Pascofemin® Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Pascofemin® Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND PASCOFEMIN® TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Pascofemin® Tropfen sind eine homöopathische Arzneispezialität.

Die Homöopathie versteht sich als Regulationstherapie bei akuten und chronischen Krankheiten.

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

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 sind ein homöopathisches Komplexmittel, das sich aus folgenden Einzelmitteln zusammensetzt: Vitex agnus-castus (Mönchspfeffer), Cimicifuga racemosa (Traubensilberkerze), Caulophyllum thalictroides (Blauer Hahnenfuß), Fraxinus americana (weiße Esche), Packera aurea (Goldenes Kreuzkraut), Pulsatilla pratensis (Küchenschelle), Lilium lancifolium (Tigerlilie), Strychnos ignatii (Ignatiusbohne), Aletris farinosa (Sternwurz), Chamaelirium luteum (falsche Einhornwurz).

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 PASCOFEMIN® TROPFEN BEACHTEN?**

### **Pascofemin® Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vitex agnus-castus (Agnus castus), Cimicifuga racemosa (Cimicifuga), Caulophyllum thalictroides, Fraxinus americana, Packera aurea (Senecio aureus), Pulsatilla pratensis (Pulsatilla), Lilium lancifolium (Lilium tigrinum), Strychnos ignatii (Ignatia), Aletris farinosa, Chamaelirium luteum (Helonias dioica) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Pascofemin® Tropfen einnehmen.

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).

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 Arzneimittelprüfsymptome (neue Symptome) auftreten können.

### **Kinder**

Für Kinder unter 12 Jahren gibt es kein Anwendungsgebiet.

### **Einnahme von Pascofemin® Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

### **Einnahme von Pascofemin® Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**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.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Pascofemin® Tropfen enthalten Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 34 Vol. % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 127,5 mg pro Einzeldosis (15 Tropfen), entsprechend 1,3 ml Wein, 3,8 ml Bier bzw. 25,5 ml Apfelsaft.

Daher darf das Präparat Alkoholkranken nicht gegeben werden.

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

**3. WIE SIND PASCOFEMIN® TROPFEN 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 oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Weibliche Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

3-mal täglich 10-15 Tropfen.

**Anwendung bei Kindern**

Für Kinder unter 12 Jahren gibt es kein Anwendungsgebiet.

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Pascofemin® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Pascofemin® Tropfen vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

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

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
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 SIND PASCOFEMIN® TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Pascofemin® Tropfen enthalten**

10 g (= 10,4 ml) enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, gereinigtes Wasser  
Gesamtalkoholgehalt 34 Vol.-%

1 g entspricht 40 Tropfen.

##### **Wie Pascofemin® Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Klare, schwach hellgelbe Lösung (Tropfen zum Einnehmen) in Braunglasflaschen mit Tropfaufsatz und Originalverschluss aus Polyethylen.

Packungsgrößen: 20 ml, 50 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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](mailto:info@pascoe.de)

**Hersteller**

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH

Europastrasse 2

D-35394 Giessen

Deutschland

**Z. Nr.: 3-00258**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**