

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 05.05.2009

|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | PANCREATINUM Similiaplex® |
| Darreichungsform:              | Mischung                  |
| Datum der Erstellung:          | 30.04.2009                |
| Reg.-Nr.:                      | 2522580.00.00             |
| Eingangs-Nr.:                  | 2522580                   |

Seite 1

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**PANCREATINUM Similiaplex®**, Mischung  
Homöopathisches Arzneimittel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PANCREATINUM Similiaplex® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist PANCREATINUM Similiaplex® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PANCREATINUM Similiaplex® beachten?
3. Wie ist PANCREATINUM Similiaplex® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PANCREATINUM Similiaplex® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST PANCREATINUM SIMILIAPLEX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

PANCREATINUM Similiaplex® ist ein registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Bei während der Anwendung fortdauernden Krankheitssymptomen bitte medizinischen Rat einholen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANCREATINUM SIMILIAPLEX® BEACHTEN?**

**PANCREATINUM Similiaplex® darf nicht eingenommen werden bei:**

- Überempfindlichkeit gegen *Carduus marianus* und andere Korbblütler.

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 05.05.2009

|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | PANCREATINUM Similiaplex® |
| Darreichungsform:              | Mischung                  |
| Datum der Erstellung:          | 30.04.2009                |
| Reg.-Nr.:                      | 2522580.00.00             |
| Eingangs-Nr.:                  | 2522580                   |

---

Seite 2

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PANCREATINUM Similiaplex® ist erforderlich bei:**

#### **Kinder**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 1 Jahr liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Säuglingen nicht angewendet werden.

#### **Bei Einnahme von PANCREATINUM Similiaplex® mit anderen Arzneimitteln:**

PANCREATINUM Similiaplex® kann die Wirkung gleichzeitig eingenommener Arzneimittel abschwächen (z.B. Hypnotika) oder verstärken (z.B. Digitalisglykoside).

Bitte informieren Sie Ihren Verordner oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Bei Einnahme von PANCREATINUM Similiaplex® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

PANCREATINUM Similiaplex® hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PANCREATINUM Similiaplex®**

Dieses Arzneimittel enthält 59 Vol.-% Alkohol.

### **3. WIE IST PANCREATINUM SIMILIAPLEX® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie PANCREATINUM Similiaplex® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Verordner oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen einnehmen. 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.

Kleinkinder zwischen dem 1. und 6. Lebensjahr erhalten nicht mehr als die Hälfte, Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenosis.

Kinder und empfindliche Patienten sollten das Arzneimittel mit etwas Wasser verdünnt einnehmen.

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 05.05.2009

|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | PANCREATINUM Similiaplex® |
| Darreichungsform:              | Mischung                  |
| Datum der Erstellung:          | 30.04.2009                |
| Reg.-Nr.:                      | 2522580.00.00             |
| Eingangs-Nr.:                  | 2522580                   |

Seite 3

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung hängt von Art und Umfang der Beschwerden ab. Auch homöopathische Arzneimittel sollten nicht über längere Zeit ohne medizinischen Rat eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von PANCREATINUM Similiaplex® eingenommen haben, als Sie sollten:**

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von PANCREATINUM Similiaplex® vergessen haben:**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Verordner, um die weitere Dosierung abzustimmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von PANCREATINUM Similiaplex® abbrechen:**

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg! Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Verordner über die weitere Behandlung.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann PANCREATINUM Similiaplex® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Bei Einnahme von PANCREATINUM Similiaplex® können Hautreaktionen, Magenreizungen und vorübergehend (temporäre) Nierenschäden auftreten.

Hinweise: Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Verordner befragen.

Informieren Sie bitte Ihren Verordner oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST PANCREATINUM SIMILIAPLEX® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 05.05.2009

|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | PANCREATINUM Similiaplex® |
| Darreichungsform:              | Mischung                  |
| Datum der Erstellung:          | 30.04.2009                |
| Reg.-Nr.:                      | 2522580.00.00             |
| Eingangs-Nr.:                  | 2522580                   |

---

Seite 4

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Bei PANCREATINUM Similiaplex® können auf Grund des hohen Gehaltes an Urtinkturen natürliche Trübungen und Ausflockungen auftreten. Bitte schütteln Sie in diesem Fall den Inhalt der Flasche kurz auf und bewahren Sie die Flasche nach Gebrauch stets gut verschlossen und vor Licht geschützt auf.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was PANCREATINUM Similiaplex® enthält:**

- Die Wirkstoffe sind:  
10 g (= 11 ml) enthalten: Condurango Ø 2 g, Sarsaparilla Ø 2 g, Carduus marianus Ø 2 g, Syzygium jambolanum Ø 2 g, Pancreatinum suis Dil. D1 [HAB, Vorschrift 5a; Lsg. D1 mit Ethanol 30 % (m/m)] 2 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Enthält 59 Vol.-% Alkohol.

1 g PANCREATINUM Similiaplex® entspricht 43 Tropfen.

### **Wie PANCREATINUM Similiaplex® aussieht und Inhalt der Packung**

Braune Glasflasche mit klarer, gelblicher Flüssigkeit.

PANCREATINUM Similiaplex® ist in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Mischung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2009.**

---

### **Liebe Patientin, lieber Patient,**

**Similiaplexe** sind homöopathische Kombinationspräparate zur Behandlung im Sinne einer biologischen Ganzheitsmedizin.

Die Wirkung homöopathischer **Komplexmittel** beruht auf dem Ähnlichkeitsprinzip: Ähnliches (lat. **similia**) wird mit Ähnlichem behandelt.

Die Homöopathie ist eine Reiz-Regulationstherapie, bei der durch die Gabe homöopathischer Arzneistoffe die Selbstheilungskräfte des Organismus angeregt werden.

Ersatzlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 05.05.2009

|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | PANCREATINUM Similiaplex® |
| Darreichungsform:              | Mischung                  |
| Datum der Erstellung:          | 30.04.2009                |
| Reg.-Nr.:                      | 2522580.00.00             |
| Eingangs-Nr.:                  | 2522580                   |

---

Seite 5

Die Zusammensetzung der verschiedenen Similiaplexe ist auf die jeweiligen Beschwerdebilder abgestimmt. Dadurch soll der erkrankte Organismus in Richtung einer Besserung hin umstimmen und der Heilungsprozess gefördert werden.

Sie selbst können mit einer gesunden Lebensweise den beschriebenen Heilungsprozess fördern und einen wesentlichen Beitrag zu Ihrer Gesundheit leisten. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften und den Rat Ihres Therapeuten.