

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 25.11.2009:

Bezeichnung des Arzneimittels:	PASCOFLAIR® 425 mg
Darreichungsform:	überzogene Tabletten
Datum der Erstellung:	24.11.2009
Zul.- Nr.:	60765.00.00
ENR:	2160765

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PASCOFLAIR® 425 mg, überzogene Tabletten

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

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 PASCOFLAIR® 425 mg 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 nach 14 Tagen 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 PASCOFLAIR® 425 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

PASCOFLAIR® 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Anwendungsgebiet:

PASCOFLAIR® 425 mg wird angewendet bei nervösen Unruhezuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PASCOFLAIR® 425 MG BEACHTEN?

PASCOFLAIR® 425 mg darf nicht eingenommen werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Passionsblumenkraut oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 25.11.2009:

Bezeichnung des Arzneimittels:	PASCOFLAIR® 425 mg
Darreichungsform:	überzogene Tabletten
Datum der Erstellung:	24.11.2009
Zul.- Nr.:	60765.00.00
ENR:	2160765

Seite 2

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PASCOFLAIR® 425 mg ist erforderlich:

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

Kinder:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von PASCOFLAIR® 425 mg mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt 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 PASCOFLAIR® 425 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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® 425 mg nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. PASCOFLAIR® 425 mg sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PASCOFLAIR® 425 mg:

Dieses Arzneimittel enthält u.a. Sucrose (Zucker) und Glucose. Bitte nehmen Sie PASCOFLAIR® 425 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PASCOFLAIR® 425 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PASCOFLAIR® 425 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2 bis 3-mal täglich eine überzogene Tablette PASCOFLAIR® 425 mg ein.

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 25.11.2009:

Bezeichnung des Arzneimittels:	PASCOFLAIR® 425 mg
Darreichungsform:	überzogene Tabletten
Datum der Erstellung:	24.11.2009
Zul.- Nr.:	60765.00.00
ENR:	2160765

Seite 3

Art der Anwendung:

PASCOFLAIR® 425 mg sollte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer von PASCOFLAIR® 425 mg ist nicht prinzipiell begrenzt. Bitte beachten Sie jedoch in jedem Fall die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ sowie unter „Nebenwirkungen“. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung 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 (entspricht 2-3 überzogene Tabletten dieses Arzneimittels) 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 nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von PASCOFLAIR® 425 mg vergessen haben:

Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese Einnahme nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Einnahme fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PASCOFLAIR® 425 mg 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:

Sehr selten Nesselausschlag als Zeichen einer allergischen Vaskulitis (Nesselausschlag). Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 25.11.2009:

Bezeichnung des Arzneimittels:	PASCOFLAIR® 425 mg
Darreichungsform:	überzogene Tabletten
Datum der Erstellung:	24.11.2009
Zul.- Nr.:	60765.00.00
ENR:	2160765

Seite 4

5. WIE IST PASCOFLAIR® 425 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was PASCOFLAIR® 425 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: 1 überzogene Tablette PASCOFLAIR® 425 mg enthält: 425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5 – 7 : 1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Tragant, Glucosesirup (Trockensubstanz), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)hydroxid-oxid E 172.

Wie PASCOFLAIR® 425 mg aussieht und Inhalt der Packung:

PASCOFLAIR® 425 mg sind hellgelbe, bikonvexe Tabletten, die in Blister verpackt sind.

PASCOFLAIR® 425 mg ist in Packungen mit 30, 60 und 100 überzogenen Tabletten 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 November 2009.
