

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 09.11.2009:

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | PASCOLIBRIN Tropfen |
| Darreichungsform: | Mischung |
| Datum der Erstellung: | 09.11.2009 |
| Ordnungsnr./Bearbeitungsnr.: | 0731123 / 0032186 |
| Zul.- Nr.: | 6731123.00.00 |

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PASCOLIBRIN Tropfen, Mischung
Homöopathisches Arzneimittel

Zu Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 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 PASCOLIBRIN Tropfen 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 PASCOLIBRIN Tropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PASCOLIBRIN Tropfen beachten?
3. Wie ist PASCOLIBRIN Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PASCOLIBRIN Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PASCOLIBRIN TROPFEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Die Anwendungsgebiete leiten sich von homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Verstimmungszustände und nervöse Störungen.

Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte der Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PASCOLIBRIN TROPFEN BEACHTEN?

PASCOLIBRIN Tropfen darf nicht eingenommen werden

- von Alkoholkranken.

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 09.11.2009:

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | PASCOLIBRIN Tropfen |
| Darreichungsform: | Mischung |
| Datum der Erstellung: | 09.11.2009 |
| Ordnungsnr./Bearbeitungsnr.: | 0731123 / 0032186 |
| Zul.- Nr.: | 6731123.00.00 |

Seite 2

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PASCOLIBRIN Tropfen ist erforderlich:

Kinder

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von PASCOLIBRIN Tropfen 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 PASCOLIBRIN Tropfen 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:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PASCOLIBRIN Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält 24 Vol.-% Alkohol. Dieses Arzneimittel enthält nur geringe Mengen Alkohol. Pro maximaler Einzeldosis von 15 Tropfen werden weniger als 100 mg (= 0,1 g) Alkohol aufgenommen.

3. WIE IST PASCOLIBRIN TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PASCOLIBRIN Tropfen 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.

Soweit nicht anders verordnet, bei akuten Zuständen stündlich bis zu 6-mal täglich 10 - 15 Tropfen, bei chronischen Verlaufsformen 2 bis 3-mal täglich 10 Tropfen einnehmen.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von PASCOLIBRIN Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 09.11.2009:

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | PASCOLIBRIN Tropfen |
| Darreichungsform: | Mischung |
| Datum der Erstellung: | 09.11.2009 |
| Ordnungsnr./Bearbeitungsnr.: | 0731123 / 0032186 |
| Zul.- Nr.: | 6731123.00.00 |

Seite 3

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PASCOLIBRIN Tropfen 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:

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

5. WIE IST PASCOLIBRIN TROPFEN 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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was PASCOLIBRIN Tropfen enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
10 g (= 10,3 ml) enthalten: Passiflora incarnata Dil. D2 2 g, Ignatia Dil. D4 2 g, Cocculus Dil. D4 2 g, Ambra Dil. D6 2 g, Cimicifuga Dil. D4 2 g.
Gemeinsam potenziert über die letzte Stufe mit Ethanol 15 % (m/m).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

1 g (= 1,03 ml) PASCOLIBRIN Tropfen entspricht 35 Tropfen.

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 09.11.2009:

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Bezeichnung des Arzneimittels: | PASCOLIBRIN Tropfen |
| Darreichungsform: | Mischung |
| Datum der Erstellung: | 09.11.2009 |
| Ordnungsnr./Bearbeitungsnr.: | 0731123 / 0032186 |
| Zul.- Nr.: | 6731123.00.00 |

Seite 4

Wie PASCOLIBRIN Tropfen aussieht und Inhalt der Packung

Braune Glasflasche mit farbloser bis schwachgelber Flüssigkeit.

PASCOLIBRIN Tropfen ist in Packungen mit 20 ml und 50 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 November 2009.

PASCOLIBRIN Tropfen ist ein homöopathisches Kombinationsarzneimittel, dessen wirksame Bestandteile nach ihren homöopathischen Arzneimittelbildern das zentrale und vegetative Nervensystem beeinflussen.

Nachfolgend werden die Bestandteile sowie deren Anwendungsgebiete aufgeführt:

| | |
|---|---|
| Passiflora incarnata (Passionsblume) | Unruhezustände, Krampfleiden, Schlafstörung. |
| Ignatia (Ignatiushöhle) | Nervöse Störungen, Verstimmungszustände. |
| Cocculus (Kokkelskörner) | Nervöse Störungen und Verstimmungszustände, auch nach Schlafmangel. |
| Ambra (Grauer Amber) | Nervöse Übererregbarkeit und nervöse Erschöpfungszustände, Schlafstörung, Fehlsteuerung des vegetativen Nervensystems; traurige Verstimmungszustände. |
| Cimicifuga (Traubensilberkerze) | Nervöse Erregungs- und depressive Verstimmungszustände. |