

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PASCOVENTRAL®, Flüssigkeit
Pflanzliches Arzneimittel

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

Wirkstoffe:

Fluidextrakte aus Pfefferminzblättern (1:2), Kamillenblüten (1:1-2) und Kümmelfrüchten (1:2)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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 einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist PASCOVENTRAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PASCOVENTRAL® beachten?
3. Wie ist PASCOVENTRAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PASCOVENTRAL® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PASCOVENTRAL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PASCOVENTRAL® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsbeschwerden.

Anwendungsgebiete: Verdauungsbeschwerden (dyspeptische Beschwerden), besonders mit leichten Krämpfen im Magen-Darm-Bereich, Blähungen, Völlegefühl.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PASCOVENTRAL® BEACHTEN?

PASCOVENTRAL® darf nicht eingenommen werden:

Wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Wirkstoffe oder Korbblütler oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder regelmäßig wiederkehren, ist, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufzusuchen.

Bei Gallensteinleiden dürfen Sie PASCOVENTRAL® erst nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 44 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren werden bei jeder Einnahme (80 Tropfen = 2 ml) bis zu 0,8 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Kinder:

Aus der verbreiteten Anwendung von Pfefferminze und Kamille als Lebensmittel sowie Kümmel in Lebens- und Genussmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Einnahme von PASCOVENTRAL® wird daher für diese Personengruppe nicht empfohlen.

Einnahme von PASCOVENTRAL® 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.

Einnahme von PASCOVENTRAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

PASCOVENTRAL® soll nach oder zwischen den Mahlzeiten in etwas lauwärmer Flüssigkeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Pfefferminze und Kamille als Lebensmittel sowie Kümmel in Lebens- und Genussmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Einnahme von PASCOVENTRAL® wird daher für diese Personengruppe nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

PASCOVENTRAL® enthält Alkohol:

Dieses Arzneimittel enthält 44 Vol.-% Alkohol.

3. WIE IST PASCOVENTRAL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PASCOVENTRAL® 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:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Nehmen 3-mal täglich 80 Tropfen (2 ml) nach oder zwischen den Mahlzeiten in etwas lauwarmer Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Bitte beachten Sie die Angaben im ersten Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie unter „Nebenwirkungen“.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder periodisch wiederkehren, ist eine medizinische Abklärung sinnvoll.

Wenn Sie eine größere Menge von PASCOVENTRAL® eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Einnahme zu großer Mengen von PASCOVENTRAL® informieren Sie bitte Ihren Verordner. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von PASCOVENTRAL® vergessen haben:

Bei Einnahme zu geringer Mengen von PASCOVENTRAL® oder wenn Sie die Einnahme von PASCOVENTRAL® vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Dosis, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) können Überempfindlichkeitsreaktionen z.B. der Haut und Atemwege auftreten. In diesem Fall setzen Sie PASCOVENTRAL® ab und informieren Sie Ihren Verordner, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PASCOVENTRAL® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bei PASCOVENTRAL® können auf Grund des hohen Gehaltes an Pflanzenextrakten 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PASCOVENTRAL® enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
1 g (= 1,03 ml) entsprechend 42 Tropfen enthält: Fluidextrakt aus Pfefferminzblättern (1:2); Auszugsmittel: Ethanol 37 % (m/m) 330 mg, Fluidextrakt aus Kamillenblüten (1:1-2), Auszugsmittel: Ammoniaklösung 10 % (m/m), Wasser, Ethanol 94 % (m/m), (5:95:200) 330 mg, Fluidextrakt aus Kümmelfrüchten (1:2), Auszugsmittel Ethanol 43 % (m/m) 340 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie PASCOVENTRAL® aussieht und Inhalt der Packung

Braune Glasflasche mit grünbrauner Flüssigkeit.

PASCOVENTRAL® ist in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Flüssigkeit 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Weitere Informationen für den Patienten:

PASCOVENTRAL® ist ein Kombinationspräparat, das als Wirkstoffe drei pflanzliche Zubereitungen enthält. Entsprechend der Wirkstoffe wird es eingesetzt zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden (dyspeptischen Beschwerden), die mit leichten Krämpfen im Magen-Darm-Bereich, Blähungen und/oder Völlegefühl einhergehen.

Allen drei pflanzlichen Zubereitungen aus den Einzelsubstanzen (Pfefferminzblätter, Kamillenblüten, Kümmelfrüchte) wird eine krampflösende Wirkung zugeschrieben.

Der **Extrakt aus Pfefferminzblättern** beeinflusst direkt die glatte Muskulatur des Verdauungstraktes und wirkt so krampflösend und blähungstreibend im Magen-Darmbereich.

Der **Extrakt aus Kamillenblüten** hat neben den krampflösenden Eigenschaften auch noch eine antibakterielle Wirkung und mildert so Krämpfe im Verdauungstrakt.

Der **Extrakt aus Kümmelfrüchten** besitzt eine beruhigende Wirkung auf den Magen und wirkt ebenfalls krampflösend, antimikrobiell und fördert die Magensaftsekretion.

PASCOVENTRAL® wirkt bei Völlegefühl und Blähungen sowie bei krampfartigen Beschwerden im Magen-Darmbereich.