

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
 Pascofemin® complex
 Homöopathisches Arzneimittel bei krampfartigen Regelbeschwerden

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (= 10,3 ml) enthalten:
 Wirkstoffe:
 Caulophyllum thalictroides Dil. D3 7 g
 Viburnum prunifolium (HAB 1934) Dil. D3 (HAB, Vorschrift 3a) 1 g
 Colocynthis Dil. D3 1 g
 Pulsatilla Dil. D3 1 g
 Bestandteile über die letzte Stufe gemeinsam potenziert.
 1 g Lösung entspricht 31 Tropfen.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 37 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Mischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Krampfartige Regelbeschwerden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
 Soweit nicht anders verordnet:
 Frauen und Mädchen ab 12 Jahren:
 Bei akuten Zuständen nehmen Frauen und Mädchen ab 12 Jahren alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich 5 Tropfen ein.

Bei chronischen Verlaufsformen nehmen Frauen und Mädchen ab 12 Jahren 1- bis 3-mal täglich 5 Tropfen ein.
 Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Dauer der Anwendung

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne medizinischen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.
 Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Alkoholranke.
 Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Menge in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Der Patient liest in der Packungsbeilage:
 „Bei plötzlich einsetzenden sehr starken Schmerzen im Unterbauch mit Kollapsneigung, starken, anhaltenden Blutungen sowie Fieber ist ein Arzt aufzusuchen.“
 In diesen Fällen sind weitere diagnostische bzw. therapeutische Maßnahmen nötig.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.
 Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Keine 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.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Pascofemin® complex sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: HOMÖOPATHIKA
 ATC-Code: V60

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
 Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
 20 ml Mischung (N1)
 50 ml Mischung (N1)
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe
pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Gießen
bzw. Großempfängerpostleitzahl
D-35383 Gießen
Telefon +49 (0)641/79 60-0
Telefax +49 (0)641/79 60-1 09
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6733978.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.03.2007

10. STAND DER INFORMATION

11 / 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.