

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pascoflair® Night überzogene Tabletten
112,50 mg, 125,00 mg, 80,00 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede überzogene Tablette enthält:
112,5 mg Trockenextrakt aus *Melissa officinalis* L., Folium (Melissenblätter) (4-6:1) (Auszugsmittel: Methanol 30 % V/V) und
125,0 mg Trockenextrakt aus *Valeriana officinalis* L., Radix (Baldrianwurzel) (3-6:1) (Auszugsmittel: Ethanol 70 % V/V) und
80,0 mg Trockenextrakt aus *Passiflora incarnata* L., Herba (Passionsblumenkraut) (5-7:1) (Auszugsmittel: Ethanol 50 % V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede überzogene Tablette enthält: 0,187 g Sucrose und 0,040 g Glucose-Sirup, sprühgetrockneter. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten
Die überzogenen Tabletten sind weiß, rund und bikonvex und haben eine glatte Oberfläche. Nahezu geruchlos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Förderung des Schlafes. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren: 1-2 überzogene Tabletten bis zu dreimal täglich. Zur Unterstützung des Schlafes bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren: 2 überzogene Tabletten ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Bei Bedarf können zusätzlich zwei überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden. Die Tageshöchstdosis entspricht 6 überzogenen Tabletten. Für konkrete Dosisempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Anwendungsdauer Wenn sich die Beschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels verschlimmern oder

keine Besserung nach zwei Wochen eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Pascoflair® Night nicht einnehmen. Kinder und Jugendliche Die Anwendung bei Kindern ist nicht vorgesehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen sind nicht bekannt. Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Auch wenn keine klinischen Daten über Wechselwirkungen mit synthetischen Sedativa vorliegen, wird die gleichzeitige Anwendung mit synthetischen Sedativa (wie z. B. Benzodiazepinen) nicht empfohlen, außer auf ärztliche Anordnung. Die Wirkung von Pascoflair® Night kann durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol verstärkt werden. Übermäßiger gleichzeitiger Alkoholkonsum ist daher zu vermeiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Pascoflair® Night in Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Pascoflair® Night nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den Wirkstoffen oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Pascoflair® Night sollte von Stillenden nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Tierstudien zur Beeinflussung der Fertilität vor (s. Abschnitt 5.3).

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei sachgemäßer Anwendung die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Die Anwendung von Pascoflair® Night kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Betroffene Personen dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Allergische Hautreaktionen (Juckreiz und/oder Ausschlag). Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Gastrointestinale Störungen (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe). Die Häufigkeit ist nicht bekannt. 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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Baldrianwurzel in einer Dosierung von ca. 20 g (entspricht 35 Tabletten) führte zu den folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Schwindel, Tremor der Hände und Mydriasis, die innerhalb von 24 Stunden abklangen. Beim Auftreten von Symptomen sollte eine unterstützende Behandlung erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor. Die AMES-Tests an vergleichbaren Extrakten ergaben keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential der in diesem Produkt verwendeten Trockenextrakte. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxizität von Passionsblumen oder Baldrianwurzel. Es liegen keine Daten für Melissenblätter vor. Zum kanzerogenen Potential der Wirkstoffe liegen keine präklinischen Studien vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose-Sirup, sprühgetrockneter
Siliciumdioxid, hochdisperses, hydrophobes
Maltodextrin
Cellulosepulver
Stearinsäure
Croscarmellose-Natrium
Talkum
Calciumcarbonat E170
Sucrose
Arabisches Gummi, sprühgetrocknetes
Tragant
Wachs, gebleichtes
Carnaubawachs
Schellack, gebleicht, wachsfrei

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die überzogenen Tabletten sind in Zwei-Komponenten-Blisterverpackungen aus PVC/PVDC und Aluminium verpackt. Packungsgröße: 15, 30, 60 oder 90 überzogene Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel kann über den Hausmüll entsorgt werden.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

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 60-109
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

95318.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung:
7.08.2017

10. STAND DER INFORMATION

10 / 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich