



- 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**
Pascolibrin® Tropfen
Homöopathisches Arzneimittel
- 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**
10 g (= 10,3 ml) enthalten:
Wirkstoffe:
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).

1 g (= 1,03 ml) Pascolibrin® Tropfen entspricht 35 Tropfen. Dieses Arzneimittel enthält ca. 34 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 homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Verstimmungszustände und nervöse Störungen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf Folgendes hingewiesen: Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte der Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.
 - 4.2 Dosierung und Art der Anwendung**
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Soweit nicht anders verordnet, bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 mal täglich je 5 Tropfen einnehmen, bei chronischen Verlaufsformen 1--3 mal täglich je 5 Tropfen einnehmen.
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.
Kinder ab 2 Jahren:
Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr erhalten nicht mehr als die Hälfte, Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenosis.
 - Dauer der Anwendung**
Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.
 - 4.3 Gegenanzeigen**
Alkoholkrankte.
Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
 - 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**
Die Menge an Alkohol 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.

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.

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: Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen/anwenden, fragen Sie Ihren Arzt.

4.6 Fertilität, 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.
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.

Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

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 Pascolibrin® Tropfen sind nicht bekannt und auch aufgrund der arzneilich wirksamen Bestandteile nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere homöopathische und anthroposophische Mittel für das Nervensystem.

ATC-Code: N07XH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine sonstigen Bestandteile.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit
20 ml Mischung
50 ml Mischung

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

6731123.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.05.2004



Pascolibrin[®] Tropfen

10. STAND DER INFORMATION
09 / 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG
Apothekenpflichtig.