

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pascofemin, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 g kropli zawiera:

Vitex agnus castus D2	2,0 g
Cimicifuga racemosa D3	2,0 g
Caulophyllum thalictroides D2	0,75 g
Fraxinus americana D3	0,75 g
Senecio aureus D5	0,75 g
Pulsatilla pratensis D4	0,75 g
Lilium lancifolium D3	0,75 g
Strychnos ignatii D4	0,75 g
Aletris farinosa D3	0,75 g
Chamaelirium luteum D3	0,75 g

Zawiera 34% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny roztwór leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

4.1 Wskazania do stosowania

Pascofemin jest homeopatycznym produktem leczniczym stosowanym wspomagająco w dolegliwościach w okresie przed i w czasie klimakterium takich jak: uderzenia gorąca, poty nocne po wykluczeniu przez lekarza poważnych przyczyn dolegliwości.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

10 kropli na 15 minut przed lub 30 minut po posiłku do 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne. Krople należy przyjąć z niewielką ilością wody.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy zawiera 70 mg alkoholu (etanolu) w każdym 10 kroplach (34% V/V). Ilość alkoholu w dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Produkt jest szkodliwy dla osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Dzieci i młodzież

Produkt Pascofemin nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt stosowany zgodnie z zaleceniami nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nieznane

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nieznane

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona, etanol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem z polietylenu, w tekturowym pudełku.

Zawartość w opakowaniu: 20 ml, 50 ml, 100 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Giessen, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: IL-4259/LN-H

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

12.12.2008/12.03.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**