

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pascoflair, 425 mg, tabletki powlekane
Passiflorae herbae extractum siccum
(Wyciąg suchy z ziela męczennicy cielistej)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pascoflair i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Pascoflair
3. Jak przyjmować lek Pascoflair
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pascoflair
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pascoflair i w jakim celu się go stosuje

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Pascoflair jest lekiem pochodzenia roślinnego, stosowanym w celu złagodzenia objawów stresu i ułatwiającym zasypianie.

2. Informacje ważne przed zażyciem leku Pascoflair

Kiedy nie przyjmować leku Pascoflair

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na męczennicę cielistą, substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 2 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania leku Pascoflair u dzieci w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie istnieją dostateczne dane na ten temat.

Pascoflair a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z syntetycznymi lekami nasennymi lub uspokajającymi takimi jak benzodiazepiny ze względu na możliwość nasilenia działania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wyciąg z męczennicy może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Produkty lecznicze o działaniu uspokajającym nawet jeżeli są stosowane zgodnie z zaleceniami, mogą powodować pogorszenie koncentracji. Pacjenci, u których wystąpi pogorszenie koncentracji nie powinni prowadzić pojazdów, ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Pascoflair zawiera glukozę i sacharozę

Jedna tabletkowa powlekana leku Pascoflair zawiera 5,1 mg glukozy i 187 mg sacharozy, co odpowiada 0,016 jednostek węglowodanowych.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Pascoflair.

3. Jak przyjmować lek Pascoflair

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Pascoflair należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania, bądź zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, to zwykłą dawką dobową dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat są 2 tabletki powlekane przyjmowane pojedynczo w równych odstępach czasu.

Lek Pascoflair należy przyjmować połykając tabletkę w całości, a następnie popijając dostateczną ilością płynu (najlepiej szklanką wody do picia).

Nie zaleca się stosowania leku Pascoflair u dzieci w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie istnieją dostateczne dane na ten temat.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pascoflair

Nie zgłaszano objawów przedawkowania. W przypadku znacznego przekroczenia zalecanych dawek należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Pascoflair

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe jest wystąpienie: alergicznych reakcji skórnych (np. wysypka, pokrzywka, świąd), zwiększonego tętna, dolegliwości żołądkowo-jelitowych (np. nudności, bóle brzucha, biegunka).

Dokładna częstotliwość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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 również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pascoflair

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku Pascoflair po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pascoflair

Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z ziele męczennicy cielistej (*Passiflorae herbae extractum siccum*).

- Każda tabletkowa powlekana zawiera 425 mg suchego wyciągu z *Passiflora incanata L., herba* (ziele męczennicy cielistej) (5-7:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny – etanol 50% (V/V).
- Pozostałe składniki leku to *rdzeń tabletki*: maltodekstryna, dwutlenek krzemu o wysokiej dyspersji, proszek celulozowy, sól sodowa kroskarmelozy, kwas stearynowy, talk, stearynian magnezu; *otoczka tabletki*: sacharoza, talk, węglan wapnia, guma arabska, tragant, suchy syrop glukozowy, hypromeloza, Capol 600 T.S.: wosk biały, wosk carnauba, szelak; dwutlenek tytanu (E 171), tlenek żelaza żółty (E 172).

Jak wygląda lek Pascoflair i co zawiera opakowanie

Opakowania zawierające po 10, 30, 60 lub 100 jasnożółtych, okrągłych tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

35394 Giessen

Niemcy

Wytwórca

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH,

Europastraße 2,

D-35394 Giessen

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Imis Pharma s.c.
ul. Św. Bonifacego 66/47
02-936 Warszawa
Tel. + 48 698 744 600
e-mail: office@imispharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: